8929_FCV.fm 7/9/10 12:33 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

Medtronic

Prostiva® RF Therapy Kit

8929

Model 8929 Hand Piece
Model 6101 Tubing System
Model 8934 Return Electrode

Kit de thérapie Prostiva® RF

Poignée de traitement Modèle 8929
Tubulure d'irrigation Modèle 6101
Électrode de masse Modèle 8934

Prostiva® HF-Therapiekit

Handstück Modell 8929
Schlauchsystem Modell 6101
Indifferente Elektrode Modell 8934

Equipo para terapia Prostiva® RF

Dispositivo de mano Modelo 8929
Sistema de tubos Modelo 6101
Placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934

Prostiva® RF-therapieset

Behandelpistool Model 8929
Slangsysteem Model 6101
Neutrale elektrode Model 8934

Kit della terapia Prostiva® RF

Manipolo modello 8929
Sistema di irrigazione modello 6101
Elettrodo di riferimento modello 8934

Prostiva® RF -hoitopakkaus

Käsikappale (malli 8929)
Letkujärjestelmä (malli 6101)
Neutraalielektrodi (malli 8934)

Prostiva® RF-behandlingssats

Handtag modell 8929
Slangsystem modell 6101
Jordelektrod modell 8934

Κιτ θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva®

Χειρολαβή Μοντέλο 8929
Σύστημα σωλήνωσης Μοντέλο 6101
Ηλεκτρόδιο επιστροφής Μοντέλο 8934

Prostiva® RF-behandlingssæt

Håndstykke model 8929
Slangesystem model 6101
Jordelektrode model 8934

CONJUNTO DE TERAPIA PROSTIVA® RF

Dispositivo de mão modelo 8929
Sistema de tubagem modelo 6101
Pólo de retorno modelo 8934

Instructions for Use ▪ Mode d'emploi
Bedienungsanleitung ▪ Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso
Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning ▪ Οδηγίες χρήσης
Brugsanvisning ▪ Instruções de utilização

! USA Rx only

CE 0123

MA11736A007 Rev X

8929_FCV.fm 7/9/10 12:33 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Model 8929 Hand Piece opening instructions

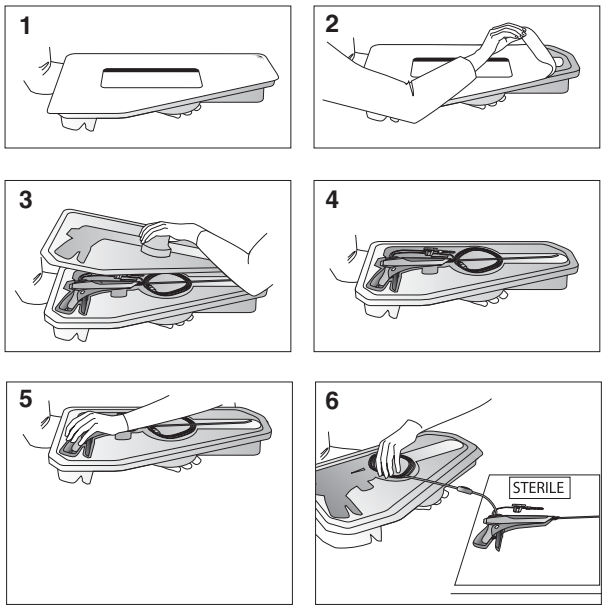


Figure 1. *Model 8929 Hand Piece sterile package opening instructions*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:33 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.

CE 0123	(For models 8929 and 6101) Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC.
CE	(For model 8934) Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC.
STERILE | EO	Sterilized using ethylene oxide
NON STERILE	Non-sterile
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not reuse
	Use by
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Quantity
! USA	For U.S. audiences only
LOT	Lot number
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Temperature limitation
	Open here
	Manufacturer
EC | REP	Authorized representative in the European community

Medtronic® and Prostiva® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
ACMI® is a registered trademark of American Cystoscope Makers, Inc.
Circon® is a registered trademark of Circon Corp.
Olympus® is a registered trademark of Olympus Corp.
Storz® is a registered trademark of Bausch and Lomb, Inc.

Table of contents

Introduction 9
- Kit Contents 10
- Description 10
- Indications for use 12
- Contraindications 12
- Warnings 13
- Precautions 14
- Adverse events 15

Instructions for Use 15
- Connecting the tubing system 15
- Inspecting and sterilizing the telescope 17
- Connecting the telescope 17
- Connecting the light cord 18
- Connecting the radio frequency generator components 19

Storing and Handling 21

Limited Warranty 22

8929TOC.fm 7/9/10 12:34 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Introduction

The Medtronic Prostiva RF Model 8929 Hand Piece Kit is the delivery system component of the Prostiva RF Therapy System (Figure 1).

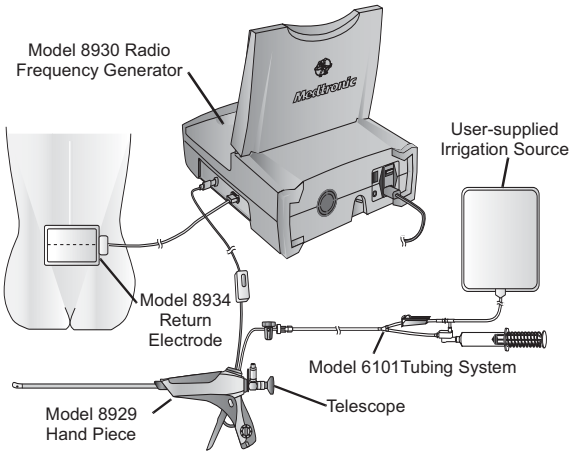


Figure 1. *Prostiva RF Therapy System*

Prostiva RF Therapy delivers low-levels of radio frequency (RF) energy directly into the hyperplastic tissue for the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). The RF energy delivered by the system provides selective thermal ablation of prostate tissue to help reduce urethral constriction and relieve BPH voiding symptoms.

The Prostiva RF Therapy System consists of the following major components:

- Radio Frequency Generator
- Hand Piece Kit
- Telescope

The portable Model 8930 RF Generator is the control device for the Prostiva RF Therapy. The RF generator delivers up to 15 watts of energy through each of two channels. It continuously monitors and displays the urethra and the prostate temperatures.

The Model 8929 Hand Piece Kit contains the hand piece, the tubing system, and the return electrode.

The hand piece has two insulated electrode needles that deliver the radio frequency energy interstitially to the prostate. These needles are covered by insulating shields that localize the lesions within the prostate, protect the urethra from thermal damage, and eliminate collateral thermal damage.

The Model 8099 Telescope (endoscope) is provided separately. It is non-sterile, and it must be cleaned and sterilized before connecting to the hand piece. Refer to the telescope instructions for use for additional information on inspecting, cleaning, and sterilizing. The telescope instructions are packaged with the Model 8099 Telescope. The telescope provides direct, or video, visualization to help the clinician position the hand piece needles within the prostatic urethera. The telescope has a 2.8-mm rigid rod lens with a 0° view. The telescope adapters are compatible with Storz, Wolf, Circon/ACMI, and Olympus light cords.

! USA The Model 8099TU15 Telescope (endoscope) is provided separately. It is non-sterile, and must be cleaned and sterilized before connecting to the hand piece. Refer to the telescope instructions for use for additional information on inspecting, cleaning, and sterilizing. The telescope instructions are packaged with the Model 8099TU15 Telescope. The telescope provides direct, or video, visualization to help the clinician position the hand piece needles within the prostatic urethera. The telescope fits a 3.0-mm rigid rod lens with a 15° view. The telescope adapters are compatible with Storz, Wolf, Circon/ACMI, and Olympus light cords.

Kit Contents

The Prostiva RF Model 8929 Hand Piece Kit contains the following disposable components:

- One sterile Hand Piece with radio frequency cable (Model 8929)
- One sterile Tubing System (Model 6101)
- One non-sterile Return Electrode (Model 8934)

Description

The Prostiva RF Model 8929 Hand Piece (Figure 2) comes with the system radio frequency cable and the irrigation tubing stopcock attached. The radio frequency (RF) cable with hand switch and the tubing stopcock are located at the hand piece's proximal end. The telescope port and lock are also located at the proximal end.

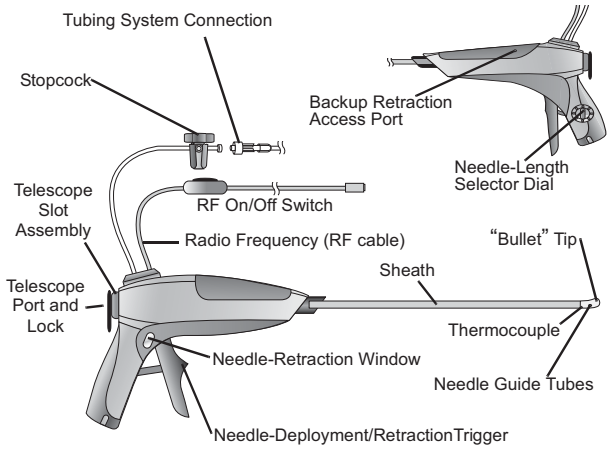


Figure 2. *Model 8929 Hand Piece*

At the distal end of the hand piece sheath, there is a "bullet" tip. The tip helps to facilitate sheath passage. A stationary thermocouple just behind the tip monitors the urethral temperature. Adjacent to the thermocouple are the two small guide tubes through which the right and left lobe needles are deployed. Two separate thermocouples, one in each needle tip, monitor the prostate temperature. An irrigation port at the needle deployment site provides fluid flow for tissue cooling and visualization.

The six-position selector dial (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm) in the handle's left side, allows the clinician to choose one of six preset needle penetration depths for treating the prostate. The six-position selector dial has a mechanical stop between 12 mm and 22 mm that should be observed; it is not recommended to force the dial beyond the stop.

At the front of the handle, the needle-deployment/retraction trigger allows the clinician to respectively deploy and retract the shields and needles. Squeezing the trigger back deploys the needles and shields; pushing the trigger forward retracts the needles and shields (Figure 3). When the needles are fully retracted the needle-retraction window shows solid white and no blue.

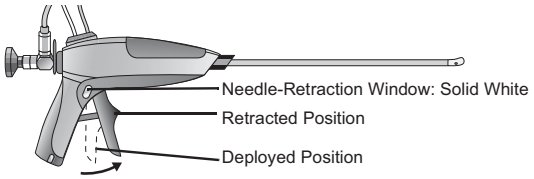


Figure 3. *Model 8929 needle deployment and needle retraction positions*

⚠ **Warning:** Do not reposition or remove the hand piece until you have confirmed that the trigger mechanism is fully forward. Failure to place the trigger mechanism into the needles-fully-retracted position can leave the needles and shields partially deployed. This can result in possible patient injury if the hand piece is repositioned or removed from the urethra.

The hand piece has a “backup” retraction mechanism for use if the clinician encounters an extraordinary event that affects device operation. The backup retraction mechanism is actuated through a small access port in the handle’s left side (Figure 2). To access the retraction mechanism, the clinician inserts an appropriate sterile instrument (e.g., syringe with 20-21 gauge, 2-3 cm needle) straight through the 1.3 mm (4 French) hole (Figure 2). This is done at a 90 degree angle to the handle. This action places the instrument (e.g., needle) under the internal latch. Then, the clinician slowly angles the instrument down like a lever to release the latch, which allows the clinician to retract the shields and needles.

The hand piece RF on/off switch (Figure 2) is a press-and-release pushbutton. When the radio frequency generator is ready to output energy, pressing and releasing the pushbutton, turns the output **on**. When radio frequency energy is **on**, pressing and releasing the pushbutton turns the output **off**.

Table 1. *Model 8929 Hand Piece Specifications*[a]

Description	Specification
Sheath	Rigid with “bullet” tip
Sheath diameter	6.1 mm (18.5 French/0.24 in)
Sheath length	24.7 cm (9.5 in) with 1 cm (0.39 in) measuring marks
Hand piece overall length	38 cm (15 in)
Needle deployment	Needles exit at approximately 90° posteriorly
Needles	Six lengths (12, 14, 16, 18, 20 and 22 mm/0.47-0.87 in)
Shields	5 mm (0.20 in)
Radio frequency cable	2.7 meters (9 ft)
Temperature limitation	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)
Maximum RF voltage (per channel)	95 Vrms (at 15 W, 600 Ohms-software limit)

[a] All measurements are approximate

Table 2. *Model 8929 Hand Piece Components*

Description	Function
Needle-length selector dial	Selects the appropriate needle length for treating the prostate
Needle-deployment/ retraction trigger	Deploys and retracts the needles into and out of the targeted prostate tissue
Needle-retraction window	Solid white color appears when the needles are fully retracted
Needle-retraction access port	Provides access for a sterile instrument, (e.g., syringe with needle) to release the retraction latch that allows the clinician to retract the deployed needles
Sheath	Provides enclosed channel for the needle sheath, needles, RF cabling, telescope, and irrigation
Thermocouples	Monitor prostatic urethra and prostate temperature
Telescope port and lock	Provides access and secure connection of the telescope to the hand piece
Radio frequency cable with hand switch	Provides low-level RF energy transmission from the generator and On/Off control to the needles in the targeted tissue
Tubing with stopcock	Connects irrigation tubing system to the hand piece and controls selection of irrigation or aspiration/ draining

Indications for use

The Prostiva RF Therapy System is indicated for the treatment of symptoms due to urinary outflow obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) in men over the age of 50 with prostate sizes between 20 cm^3 and 50 cm^3.

Contraindications

The use of Prostiva RF Therapy is contraindicated for patients with the following:

- An active urinary tract infection
- Neurogenic, decompensated or atonic bladder (patients with suspect bladder dysfunction should undergo a urodynamic evaluation to rule out atonic, decompensated, or neurogenic bladder syndrome)
- Urethral strictures or muscle spasms that prevent insertion of the hand piece sheath
- Bleeding disorders or patients taking anticoagulation medication, unless antiplatelet medication has been discontinued for at least ten days
- ASA (American Society of Anesthesiologists) Risk Category Class V patients
- Clinical or histological evidence of prostatic cancer or bladder cancer
- A prostate gland that is less than 34 mm or greater than 80 mm in transverse diameter
- Presence of any prosthetic device in the region that may interfere with the procedure
- Patients whose prostate has been previously treated with non-pharmacological therapies (such as TUMT, Laser, TURP)
- Presence of a cardiac pacemaker, implantable defibrillator, or malleable penile implants
- Patients with any component(s) of an implantable neurostimulation system; energy from the Prostiva RF System may be transferred through the implanted system and may damage the patient's tissue in the area of the implanted system components. This applies whether the neurostimulation system is “Off” or “On.” The neurostimulation system components may also be damaged.

Warnings

⚠ **Warning:** Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.

- **Return electrode—**Failure to properly place the return electrode may result in patient burns or poor electrical performance. Refer to “Attaching and connecting the return electrode” on page 19 for complete instructions.
- **Return electrode—**The return electrode is designed for use only with the Medtronic Model 8930 RF Generator. It is not designed to operate with any other radio frequency generator or electrosurgical power source.
- **Patient grounding—**The patient should not come into contact with metal parts that are earthed or that have an appreciable capacitance to earth.
- **Skin-to-skin contact—**Antistatic sheeting is recommended for protection. Skin-to-skin contact (between the legs or between the arms and body) should be avoided, for example, by insertion of dry gauze.
- **Needle placement—**Proper placement of the needles and accurate needle length selections are essential. Improper positioning of the hand piece, misplacement of the needles, or improper needle length selections could result in damage to the external sphincter or urethra, perforation of the prostatic capsule or bladder neck, incomplete ablation, incontinence, or damage to the rectum.
- **Sterile instrument—**If a sterile instrument is accidentally dropped while connected to the radio frequency (RF) generator, it must not be used. If this occurs, take the following steps immediately to avoid risks of using a contaminated hand piece and the possibility of electrical shock:
  a. Turn off the RF generator.
  b. Unplug the RF generator power cord from the power outlet.
  c. Disconnect the hand piece RF generator cable from the RF generator.
  d. Dispose of the hand piece properly according to established facility policy and procedure; be sure to remove the telescope.
- **Single-use-only devices—**The hand piece, return electrode, and tubing system are intended for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize these devices. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the devices and/or create a risk of contamination of the devices, which could result in patient injury, illness, or death. Discard according to local environmental regulations.
- **Safety and efficacy—**The safety and efficacy of the treatment in patients with the following conditions has not been established:
  – Patients with a median lobe that grows into the bladder and collapses across the bladder
  – Patients with a transverse diameter of the prostate gland that is greater than 64 mm
  – Patients with a prostate size above 50 cm^3
  – Patients in ASA (American Society of Anesthesiologists) Risk Category Class IV
- **Heart disease—**Patients with cardiac arrhythmia, hypertension uncontrolled by medication, cardiac disease, or congestive heart failure should be cleared by their cardiologist before having a Prostiva RF Procedure.
- **Packaging inspection—**Inspect each package prior to use. Do not use if package is opened or damaged.
- **Aseptic technique—**Use aseptic technique in all procedures. In areas where fluid spillage is likely to occur, use plastic sheeting to protect the generator.

- **Flammable agents**—Flammable agents used for cleaning or disinfecting are not recommended. If used, they should be allowed to evaporate before application of radio frequency energy. Because there is a risk of pooling flammable solutions under the patient, any pooled fluid should be removed before using the radio frequency generator.
- **Equipment failure—**The failure of the radio frequency generator could result in an unintended increase of output power.
- **Explosive gases**—There is danger of ignition of endogenous gas near the high frequency generator and accessories (including the hand piece and telescope). Anesthetic mixtures with air, oxygen, or nitrous oxide should be restricted from the procedure site. When some materials such as cotton, wool, and gauze are saturated with oxygen, there is a danger of ignition from radio frequency energy.
- **Electric shock**—To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth (eg, a properly-grounded electrical outlet). Electric shock can lead to equipment damage, serious patient injury, or death.
  ! USA Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked “Hospital Only” or “Hospital Grade.”

Precautions

The safety and effectiveness of treating patients with the following conditions has not been established:

- Patients with an interest in the preservation of future fertility
- Patients with previous rectal surgery other than hemorrhoidectomy, previous radical pelvic surgery, or pelvic irradiation
- Patients with PSA>10 ng/ml; patients with PSA values between 4-10 ng/ml must have negative core biopsies
- Patients taking any medications that may affect the prostate and bladder, such as 5-alpha reductase inhibitors, antiandrogens, and gondatropin-releasing hormonal medicines within two months of the Prostiva RF Therapy procedure
- Patients taking any medications that may affect the prostate and bladder (alpha and beta blockers, antihistamines, antidepressants, anticonvulsants, antispasmodics, and anticholinergics) within one week of the Prostiva RF Therapy procedure

The treating clinician should be present at all times during the procedure, and the following additional cautions should be observed with respect to the patient’s safety:

- The Prostiva RF System should only be used by clinicians trained in prostate surgery.
- The Prostiva RF Therapy procedure, unlike transurethral resection of the prostate, does not provide tissue samples for pathological examination. For this reason, it is recommended that patients treated with the system be followed on an annual basis to assess any prostatic changes.
- Interference produced by the operation of the high frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Inspect the outside packaging of the Prostiva RF Hand Piece and the Prostiva RF Tubing System for integrity to ensure sterility.
- Inspect all components prior to use for any obvious signs of damage that may have occurred during transit and/or storage, in particular the return electrode should be checked prior to use.
- The Prostiva RF Model 8929 Hand Piece is designed to operate only in conjunction with the Prostiva RF Model 8930 Radio Frequency Generator. It is not designed to operate with any other radio frequency generator or electrosurgical power source.

- Excessive risk (leakage current) may result if this equipment is connected to anything other than the manufacturer's recommended power distribution system.
- Use only Medtronic-recommended sterilization techniques outlined in the telescope instructions for use to process the telescope.
- When attached to a high energy light source, the telescope may emit a high intensity light beam that can be hazardous if viewed directly. Keep tip of telescope or hand piece pointed away from patient's eyes and avoid looking directly into light beam.
- Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device, causing the device to malfunction or become unusable.

Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the *"Instructions for Use" on page 15* of this manual.

Adverse events

Refer to the *Medtronic Prostiva RF Therapy Model 8930 System User Guide* packaged with the radio frequency generator for adverse event data.

Instructions for Use

Prior to using the hand piece, inspect the integrity of the outside and inside packaging to ensure sterility. Do not use the hand piece or other kit components if the package is damaged. Inspect all other system components prior to use for any obvious signs of damage that may have occurred during transit and/or storage. Contact Medtronic for instructions regarding damaged product.

Connecting the tubing system

Clear visualization and cooling of the urethra through irrigation and aspiration is provided by the tubing system (Figure 4). The sterile, single-channel tubing system in the kit connects to the two-way stopcock attached to the hand piece. The tubing system can be operated with either constant or hand-controlled irrigation. For hand-controlled irrigation, a spring-loaded 10-cm^3 syringe provides automatic filling. Closing the roller clamp and operating the syringe provides hand-controlled irrigation. Opening the thumb-roller clamp provides constant irrigation.

Attach the sterile tubing system from the kit to the irrigation source and stopcock as outlined in the instructions on the following page.

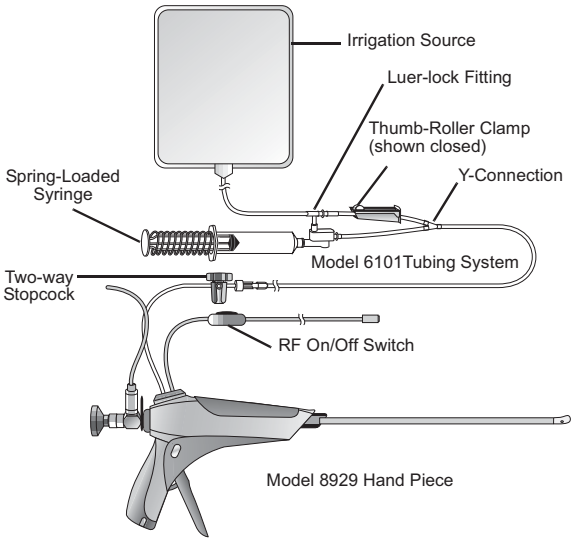


Figure 4. *Configure and connect tubing system.*

Connecting the tubing

1. Check that the thumb-roller clamp is **closed**.
2. Attach the irrigation source tubing to the tubing system at the Luer-lock fitting that is connected to the thumb-roller clamp.
3. Attach the tubing from the Y-connection to the hand piece, two-way stopcock.

Filling and purging

1. **Open** the thumb-roller clamp to start irrigation flow to the two-way stopcock
2. To automatically fill the 10-cm^3 syringe, hold the syringe vertically and press the plunger fully in—then release the plunger.
3. Press and fill again to purge air out of the system.

Selecting irrigation options

- Check that the two-way stopcock is in the irrigation position (Figure 5a).
- **Open** the thumb-roller clamp to start constant irrigation.
- **Close** the thumb-roller clamp to stop constant irrigation.

  Note: When the thumb-roller clamp is **closed**, you can use the syringe for hand-controlled irrigation.

Draining and aspirating

The stopcock and tubing attached to the Model 8929 Hand Piece is shipped in the irrigation position (Figure 5a)**.** To perform gravity drainage or aspiration, turn the stopcock clockwise to open the aspiration port (Figure 5b). The aspiration port is designed to be used with either gravity drainage or aspiration. Gravity draining may require the clinician to slightly rotate the hand piece after the needles have been fully retracted (e.g., after completion of a lesion and before the next lesion). Position the stopcock low enough to allow fluid to drain.

Figure 5. *Select stopcock function.*

Discarding

After use, discard the tubing system in accordance with local environmental regulations.

Inspecting and sterilizing the telescope

Inspect the telescope for signs of damage, clarity of view, and optics functioning. Do not use a telescope that shows signs of damage. When new, the packaged telescope is supplied non-sterile. It must be cleaned and sterilized before each use. Refer to the telescope instructions for use for additional information on inspecting, cleaning, and sterilizing the telescope.

Connecting the telescope

Use sterile technique to maintain sterility of the telescope when inserting it into the hand piece.

1. Check that the telescope lock is in the unlocked (down) position. Then, place the telescope with the light connector at the 12 o'clock position (Figure 6a). This aligns the telescope's locking key with the telescope port and lock slots.

△ **Caution:** Do not advance the telescope into the hand piece telescope port without first ensuring that the lock is in the unlocked (down) position. Advancing the telescope into the hand piece with the lock in the locked (up) position can result in damage to the hand piece or telescope.

△ **Caution:** The hand piece useful life and sterility may be compromised if the device is removed from the sterile packaging or connected to the RF generator more than 30 minutes prior to starting the procedure.

---

2. Carefully advance the telescope (Figure 6b) straight into the hand piece.
3. Slide the lock up to secure telescope locking key and telescope in place (Figure 6c).

   Note: To unlock and remove the telescope, simply slide the telescope lock down and pull the telescope straight out of the port.

The telescope can be moved to change the proximal or distal viewing position after it has been properly locked into the hand piece. The hand piece slot assembly moves about 1-2 cm within the hand piece housing (Figure 7). This allows the clinician to adjust the telescope view by carefully grasping the telescope and slowly sliding it out or in. The telescope can be used with standard video camera systems, or under direct vision.

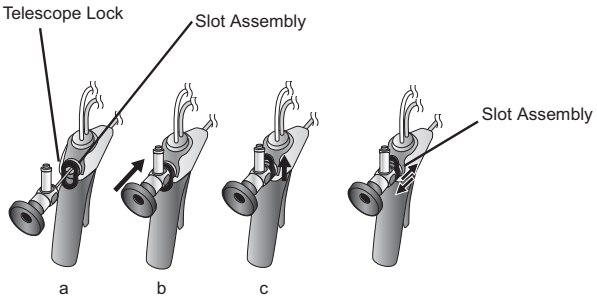


Figure 6. *Connect telescope to hand piece.*

Figure 7. *Move telescope to adjust view.*

Connecting the light cord

The light cord connector is located on the telescope and it is equipped with adapters that can be used with the Storz, Olympus, Wolf, and Circon/ACMI light cords (Figure 8). To adjust the adapter system, remove any connector not needed. For use with Olympus or Storz equipment, all adapters remain in place. For use with Wolf equipment, remove the outer Olympus-Storz adapter. For use with Circon/ACMI light sources, remove both outer adapters.

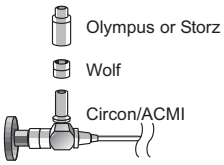


Figure 8. *Select light cord connector adapter.*

Connecting the radio frequency generator components

The section outlines the instructions for connecting the components from the Prostiva RF Model 8929 Kit to the Prostiva RF Model 8930 Radio Frequency (RF) Generator.

Attaching and connecting the return electrode

⚠ **Warnings:**

Failure to observe the following can result in low system output, failure of the system to function properly, or patient injury (e.g., burns).

- **Do not use a solid (non-split) return electrode**, only use the Model 8934 split-pad return electrode supplied in the Model 8929 Hand Piece Kit.
- Do not fail to achieve good contact between the return electrode and the patient's skin.
- Do not reuse or reapply the return electrode.
- Do not reposition the patient without inspecting the return electrode for proper contact.
- Do not remove the plastic backing from the return electrode too quickly; it must be removed carefully and slowly to prevent creating creases.
- Do not cut or modify the return electrode.
- Do not use electrode gel with the return electrode.
- Do not use a thermal blanket or other heat sources near the return electrode because the heat is cumulative.
- Do not allow the patient to contact metal that is grounded (e.g., surgical tables, wires, metal medical equipment).
- Do not deliver power (press RF cable switch or foot switch) before the return electrode is properly placed and the needles are deployed into the target tissue.

---

1. Open the package and remove the return electrode.
2. Slowly remove plastic backing to expose conductive/adhesive area without creasing the return electrode surface (Figure 9a). Discard the plastic backing.

Figure 9. *Apply return electrode to patient.*

3. Attach the return electrode onto the patient.
   a. Have the return electrode cable side face toward the radio frequency generator. Then, place the return electrode horizontally across the lower portion of the small of the back directly above the buttocks as shown in Figure 9b.
   b. Apply the return electrode at one edge and press firmly (Figure 9b, c); smooth to opposite edge so the entire area is completely attached to the patient's skin.

⚠ **Warning:** Do not place over metal prostheses or monitoring electrodes. Avoid placement of the return electrode over scars, bony prominences, or excessive hair. Return electrodes placed in these areas can affect circuit impedance. This can result in low system output, failure of the system to function properly, or patient injury (e.g., burns).

4. Inspect the return electrode to ensure complete skin contact and that no creases or air bubbles are present. If complete skin contact is not achieved or if the return electrode is creased, remove and replace with a new Model 8934 return electrode.

⚠ **Warning:** Do not use an improperly applied or connected return electrode. Faulty application of the return electrode, or partial connections, may result in low system output or failure of the equipment to function properly, or patient injury (e.g., burns).

⚠ **Caution:** Place monitoring electrodes as far from the return electrode as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended. In any case, the use of monitoring systems incorporating high frequency HF current limiting devices are recommended. Erroneous readings can occur if monitoring electrodes are placed too close to the return electrode.

5. Connect the return electrode when the patient and the system are ready to begin treatment. Connect the return electrode cable by fully inserting the connector into the port on the RF generator therapy panel (Figure 10).

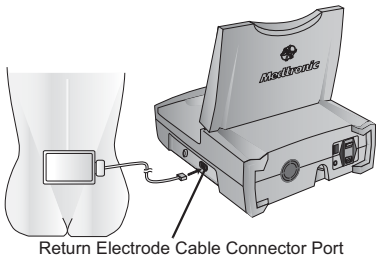


Figure 10. *Connect return electrode cable to RF generator.*

Disconnecting and removing the return electrode

1. After the procedure is completed, turn the radio frequency generator **off**, and disconnect the return electrode cable from the RF generator.
2. Carefully remove the return electrode by gently peeling it back from the skin.
3. Discard the return electrode in accordance with local environmental regulations.

Connecting the hand piece radio frequency cable

The hand piece connects to the radio frequency (RF) generator with the cable that is preattached to the hand piece. Pass the cable out of sterile field for connection to the generator. Then, connect the radio frequency cable by fully inserting the connector into the port on the therapy panel of the RF generator (Figure 11).

⚠ **Warning:** Do not route the hand piece radio frequency cable so that it contacts the patient. Accidental damage to a cable in contact with the patient can result in low system output, failure of the system to function properly, or patient injury (e.g., burns).

⚠ **Warning:** Do not use the hand piece, or temporarily store it on a table, until you have confirmed that the trigger mechanism is fully forward. Failure to place the trigger mechanism into the needles-fully-retracted position can leave the needles and shields partially deployed. This can result in possible personal injury if the hand piece comes in contact with the patient or others.

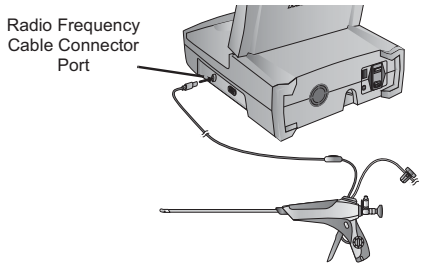


Figure 11. *Connect hand piece radio frequency cable to generator.*

Disconnecting the hand piece

1. After the procedure is completed, turn the radio frequency generator **off**, and disconnect the hand piece cable from the RF generator.
2. Discard the hand piece in accordance with local environmental regulations.

Storing and Handling

Telescope

Refer to the telescope packaging insert instructions for use for telescope care and handling.

Hand piece

The hand piece is guaranteed to be sterile unless the package is opened, damaged, broken, or the expiration date has passed. If the package sterile barrier is broken or missing, do not use the product; return it to Medtronic. The hand piece must not be reused or resterilized. It is for "**single-use-only**."

The hand piece is packaged for easy transfer to the sterile field. The hand piece should be handled with care at all times. It should be stored in an area with good ventilation and that is within its temperature limits (-34 °C to 57 °C [-30 °F to 135 °F]).

After use, discard the hand piece in accordance with local environmental regulations.

Limited Warranty

Important Notice - Disposable Limited Warranty (U.S. Customers Only*)

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic Prostiva® RF Hand Piece (Model 8929), Return Electrode (Model 8934) and Tubing System (Model 6101), hereafter referred to as the "Product":
   (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its "Use by" date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
   (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for Limited Warranty set forth in Section A(1), these conditions must be met:
   (1) The Product must be used prior to its "Use by" date.
   (2) The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect and shall be the Property of Medtronic.
   (3) The Product must not have been repaired or altered outside of Medtronic's facility in any way, which, in the judgement of Medtronic, affects its stability and reliability.
   (4) The Product must not have been subjected to misuse, abuse or accident.
   (5) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:
   (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT TO FUNCTION WITHIN NORMAL TOLERANCES, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHER TORT OR OTHERWISE.
   (2) This Limited Warranty is made only to the purchaser who uses the Product. MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO SUCH WARRANTY TO THE PURCHASER SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
   (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.
   (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

*This Limited Warranty is provided by Medtronic Neurological, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

Instructions d'ouverture de la poignée de traitement Modèle 8929

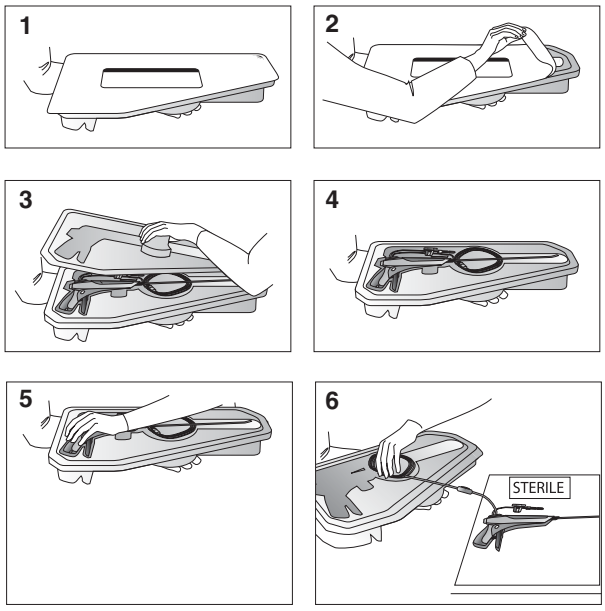


Figure 1. *Instructions d'ouverture de l'emballage stérile du kit de la poignée de traitement Modèle 8929.*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:34 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Explication des symboles des étiquettes sur le produit et l'emballage

Se reporter au produit concerné pour connaître les symboles qui s'appliquent.

CE 0123	(Pour les Modèles 8929 et 6101) Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne MDD 93/42/CEE.
CE	(Pour le Modèle 8934) Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne MDD 93/42/CEE.
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène
NON STERILE	Non stérile
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
2	Ne pas réutiliser
	À utiliser jusqu'au
	Attention, se référer aux documents joints
	Consulter le mode d'emploi
	Quantité
! USA	Ne s'applique qu'aux États-Unis
LOT	Numéro de lot
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Limite de température
	Ouvrir ici
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la communauté européenne

Medtronic® et Prostiva® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.
ACMI® est une marque déposée de American Cystoscope Makers, Inc.
Circon® est une marque déposée de Circon Corp.
Olympus® est une marque déposée de Olympus Corp.
Storz® est une marque déposée de Bausch and Lomb, Inc.

Table des matières

Introduction 29
- Contenu du kit 30
- Description 30
- Mode d'emploi 32
- Contre-indications 32
- Avertissements 33
- Précautions 34
- Effets secondaires 35

Mode d'emploi 36
- Raccordement de la tubulure 36
- Inspection et stérilisation du télescope 37
- Raccordement du télescope 37
- Raccordement du câble de lumière 38
- Raccordement des composants du générateur de radio-fréquence 39

Stockage et manipulation 41

8929TOC.fm 7/9/10 12:34 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Introduction

Le kit de la poignée de traitement Prostiva RF Modèle 8929 de Medtronic constitue le système de délivrance du système de la thérapie Prostiva RF (Figure 1).

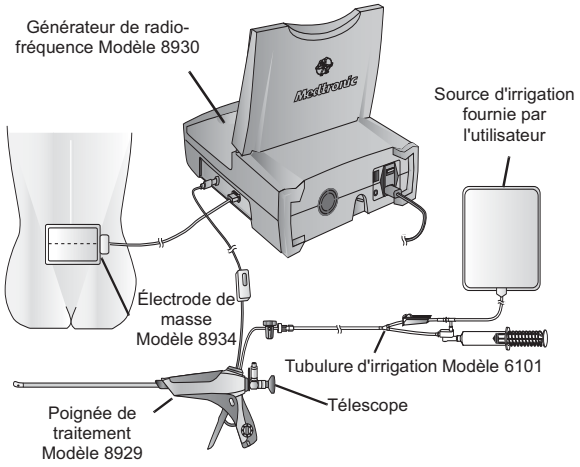

Générateur de radio-fréquence Modèle 8930
Source d'irrigation fournie par l'utilisateur
Électrode de masse Modèle 8934
Tubulure d'irrigation Modèle 6101
Télescope
Poignée de traitement Modèle 8929

Figure 1. *Système de la thérapie Prostiva RF*

La thérapie Prostiva RF délivre de faibles niveaux d'énergie de radiofréquence (RF) directement dans le tissu hyperplasique pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). L'énergie RF délivrée par le système permet une ablation thermique sélective du tissu prostatique afin de réduire la constriction urétrale et diminuer les symptômes mictionnels engendrés par l'HBP.

Le système de la thérapie Prostiva RF comprend les principaux composants suivants :

- Générateur de radio-fréquence
- Kit de la poignée de traitement
- Télescope

Le générateur RF portable Modèle 8930 constitue le centre de contrôle de la thérapie Prostiva RF. Le générateur RF délivre jusqu'à 15 watts d'énergie par chacun des deux canaux. Il contrôle en permanence et affiche les températures de l'urètre et de la prostate.

Le kit de la poignée de traitement Modèle 8929 se compose de la poignée de traitement, de la tubulure d'irrigation et de l'électrode de masse.

La poignée de traitement comporte deux aiguilles à électrode isolées qui délivrent une énergie de radiofréquence dans la prostate. Ces aiguilles sont recouvertes d'un écran calorifuge qui localise les lésions sur la prostate, évite les endommagements de l'urètre dus à la chaleur et élimine les lésions collatérales liées à la chaleur.

Le télescope (endoscope) Modèle 8099 est fourni séparément. Il est non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant d'être raccordé à la poignée de traitement. Se reporter au mode d'emploi du télescope pour des informations supplémentaires sur l'inspection, le nettoyage et la stérilisation. Les instructions se rapportant au télescope sont fournies avec le télescope Modèle 8099. Le télescope offre une vue directe (ou vidéo) permettant au médecin de positionner les aiguilles de la poignée de traitement dans l'urètre prostatique. Le télescope est muni d'une lentille rigide de 2,8 mm avec un angle de vue de 0°. Les adaptateurs pour le télescope sont compatibles avec les câbles de lumière de Storz, Wolf, Circon/ACMI et Olympus.

! USA Le télescope (endoscope) Modèle 8099TU15 est fourni séparément. Il est non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant d'être raccordé à la poignée de traitement. Se reporter au mode d'emploi du télescope pour des informations supplémentaires sur l'inspection, le nettoyage et la stérilisation. Les instructions se rapportant au télescope sont fournies avec le télescope Modèle 8099TU15. Le télescope offre une vue directe (ou vidéo) permettant au médecin de positionner les aiguilles de la poignée de traitement dans l'urètre prostatique. Le télescope accepte une lentille rigide de 3,0 mm avec un angle de vue de 15°. Les adaptateurs pour le télescope sont compatibles avec les câbles de lumière de Storz, Wolf, Circon/ACMI et Olympus.

Contenu du kit

Le kit de la poignée de traitement Prostiva RF Modèle 8929 comprend les composants jetables suivants :

- Une poignée de traitement stérile munie d'un câble de radiofréquence (Modèle 8929)
- Une tubulure d'irrigation stérile (Modèle 6101)
- Une électrode de masse non stérile (Modèle 8934)

Description

La poignée de traitement Prostiva RF Modèle 8929 (Figure 2) est fournie avec le câble de radiofréquence du système et le robinet d'arrêt de la tubulure d'irrigation déjà connectés. Le câble de radio-fréquence (RF) muni d'un interrupteur manuel et le robinet d'arrêt de la tubulure sont connectés à l'extrémité proximale de la poignée de traitement. Le port et le verrou du télescope se trouvent également sur l'extrémité proximale.

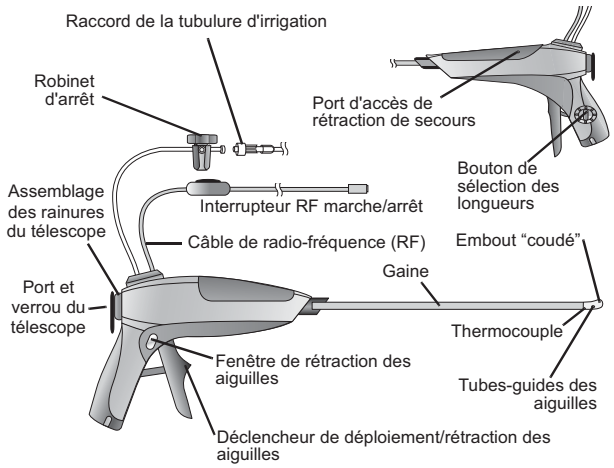


Figure 2. *Poignée de traitement Modèle 8929.*

Un embout coudé est placé à l'extrémité distale de la gaine de la poignée de traitement. L'embout coudé facilite le passage de la gaine. Un thermocouple fixe situé juste derrière l'embout contrôle la température de l'urètre. Deux petits tubes-guides sont placés à côté du thermocouple et permettent de déployer les aiguilles des lobes droit et gauche. Deux thermocouples distincts, placés à l'extrémité de chaque aiguille, contrôlent la température de la prostate. Un port d'irrigation situé au niveau du site de déploiement des aiguilles permet de faire circuler le liquide pour visualiser et refroidir les tissus.

Le bouton de sélection à six positions (12, 14, 16, 18, 20 et 22 mm) situé sur la partie gauche de la poignée permet au médecin de choisir l'une des six profondeurs de pénétration des aiguilles qui ont été prédéfinies pour traiter la prostate. Le bouton de sélection à six positions comporte une butée entre 12 mm et 22 mm qui doit être respectée ; il n'est pas recommandé de forcer le bouton au-delà.

La partie avant de la poignée de traitement comporte un déclencheur de déploiement/rétraction des aiguilles qui permet au médecin de déployer et de rétracter les écrans calorifuges et les aiguilles. Appuyer sur le déclencheur pour déployer les aiguilles et les écrans calorifuges ; le tirer vers l'avant pour les rétracter (Figure 3). Lorsque les aiguilles sont totalement rétractées, la fenêtre de rétraction des aiguilles devient blanche (remplace couleur bleue).

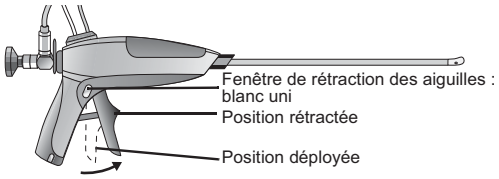


Figure 3. *Positions de déploiement et de rétraction des aiguilles du Modèle 8929.*

⚠ **Avertissement :** Ne pas repositionner ni retirer la poignée de traitement sans s'assurer que le mécanisme de déclenchement est bien en position avant. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Le patient risque d'être blessé si la poignée de traitement est repositionnée ou retirée de l'urètre.

La poignée de traitement comporte un mécanisme de rétraction "de secours" que le médecin peut utiliser si une situation inhabituelle perturbant le fonctionnement de l'appareil se produit. Le mécanisme de rétraction de secours est accessible par un petit port d'accès situé sur le côté gauche de la poignée (Figure 2). Pour accéder au mécanisme de rétraction, le médecin doit introduire un instrument stérile approprié (par exemple, une seringue munie d'une aiguille de 20-21 gauge, 2-3 cm) dans l'orifice de 1,3 mm (4 French) (Figure 2). Cette opération nécessite de placer l'instrument à un angle de 90 degrés par rapport à la poignée. L'instrument (par exemple, une aiguille) est alors positionné sous le verrou interne. Le médecin incline ensuite lentement l'instrument pour desserrer le verrou et ainsi rétracter les écrans calorifuges et les aiguilles.

L'interrupteur marche/arrêt RF de la poignée de traitement (Figure 2) est un bouton-poussoir. Lorsque le générateur de radio-fréquence est prêt à délivrer de l'énergie, appuyer sur le bouton-poussoir et le relâcher pour **lancer** la délivrance d'énergie. Lorsque l'énergie de radio-fréquence est **délivrée**, appuyer sur le bouton-poussoir et le relâcher pour **arrêter** la délivrance d'énergie.

Tableau 1. *Caractéristiques techniques de la poignée de traitement Modèle 8929*[a]

Description	Caractéristiques techniques
Gaine	Rigide, embout “coudé”
Diamètre de la gaine	6,1 mm (18,5 French/0,24 pouce)
Longueur de la gaine	24,7 cm (9,5 pouces) avec repères gradués tous les 1 cm (0,39 pouce)
Longueur totale de la poignée de traitement	38 cm (15 pouces)

Tableau 1. *Caractéristiques techniques de la poignée de traitement Modèle 8929[a] (suite)*

Description	Caractéristiques techniques
Déploiement des aiguilles	Sortie des aiguilles à environ 90° postérieurement
Aiguilles	Six longueurs (12, 14, 16, 18, 20 et 22 mm/0,47-0,87 pouce)
Écrans calorifuges	5 mm (0,20 pouce)
Câble de radio-fréquence	2,7 mètres (9 pieds)
Limite de température	-34 °C à 57 °C (-30 °F à 135 °F)
Tension RF maximum (par canal)	95 Vrms (à 15 W, 600 ohms - limite du logiciel)

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Tableau 2. *Composants de la poignée de traitement Modèle 8929*

Description	Fonction
Bouton de sélection des longueurs d'aiguilles	Sélectionne la longueur appropriée des aiguilles pour traiter la prostate.
Déclencheur de déploiement/rétraction des aiguilles	Déploie et rétracte les aiguilles dans et hors du tissu prostatique cible.
Fenêtre de rétraction des aiguilles	La fenêtre devient de couleur blanche (blanc uni) lorsque les aiguilles sont complètement rétractées.
Port d'accès de rétraction des aiguilles	Permet d'introduire un instrument stérile (par exemple, une seringue munie d'une aiguille) afin de desserrer le verrou de rétraction qui permet au médecin de rétracter les aiguilles déployées.
Gaine	Offre un canal clos pour la gaine des aiguilles, les aiguilles, le câble RF, le télescope et l'irrigation.
Thermocouples	Contrôlent la température de l'urètre prostatique et de la prostate.
Port et verrou du télescope	Permet d'accéder et de raccorder le télescope à la poignée de traitement.
Câble de radio-fréquence muni d'un interrupteur manuel	Permet de transmettre de faibles niveaux d'énergie RF du générateur et de la commande marche/arrêt aux aiguilles dans le tissu cible.
Tubulure munie d'un robinet d'arrêt	Raccorde la tubulure d'irrigation à la poignée de traitement et contrôle la sélection de l'irrigation ou de l'aspiration/drainage.

Mode d'emploi

Le système de la thérapie Prostiva RF est préconisé pour le traitement des symptômes liés à une obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes âgés de plus de 50 ans, ayant une taille de prostate entre 20 cm^3 et 50 cm^3.

Contre-indications

La thérapie Prostiva RF est contre-indiquée chez les patients présentant les états suivants :

- Infection active des voies urinaires
- Vessie neurogène, décompensée ou atone (les patients chez qui l'on soupçonne un trouble de la fonction vésicale doivent passer un examen urodynamique, afin d'éliminer tout syndrome de vessie atone, décompensée ou neurogène)

- Rétrécissements de l'urètre ou spasmes musculaires empêchant une insertion correcte de la gaine de la poignée de traitement
- Troubles sanguins ou patients prenant des anticoagulants, à moins que le traitement anticoagulant n'ait été arrêté depuis au moins dix jours
- Patients du groupe V selon l'ASA (American Society of Anesthesiologists)
- Preuves cliniques ou histologiques de cancer de la prostate ou de la vessie
- Prostate mesurant moins de 34 mm ou plus de 80 mm de diamètre transversal
- Présence de tout appareillage prothétique dans la région à traiter pouvant interférer avec la procédure
- Patients dont la prostate a été préalablement traitée par des thérapies non pharmacologiques telles que TUMT, Laser, TURP
- Présence de stimulateur cardiaque, de défibrillateur implantable ou d'implants péniens malléables
- Patients dotés d'un composant de système de neurostimulation implantable ; l'énergie du système Prostiva RF peut être transférée par le système implanté et endommager les tissus du patient dans la région où les composants du système sont implantés. Ceci est valable que le système de neurostimulation soit en marche ou non. Les composants du système de neurostimulation peuvent également être endommagés.

Avertissements

⚠ **Avertissement :** Lire attentivement tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi avant utilisation. Tout manquement à la lecture et à l'observation de ces instructions, ou à l'observation des avertissements, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

- **Électrode de masse—**Un positionnement incorrect de l'électrode de masse peut provoquer des brûlures ou un faible courant électrique. Se reporter à “Fixation et raccordement de l'électrode de masse” à la page 39 pour des instructions exhaustives.
- **Électrode de masse—**L'électrode de masse doit être utilisée uniquement avec le générateur RF Modèle 8930 de Medtronic. Elle n'est pas conçue pour fonctionner avec un autre générateur de radio-fréquence ou une autre source de courant électrochirurgicale.
- **Mise à la terre du patient—**Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou dont la capacité par rapport à la terre est notable.
- **Contact peau à peau—**L'utilisation d'un drap antistatique est recommandée pour garantir la protection du patient. Le contact peau à peau (entre les jambes ou entre les bras et le corps) doit être évité, par exemple en insérant une gaze sèche.
- **Positionnement des aiguilles—**Le positionnement correct des aiguilles et le choix judicieux de leur longueur sont fondamentaux. Un mauvais positionnement de la poignée de traitement, un positionnement incorrect des aiguilles ou une mauvaise sélection des longueurs d'aiguilles peut provoquer des troubles du sphincter externe ou de l'urètre, une perforation de la capsule prostatique ou du col vésical, une ablation incomplète, une incontinence ou des troubles du rectum.
- **Instrument stérile—**Si un instrument stérile tombe accidentellement alors qu'il est raccordé au générateur de radio-fréquence (RF), il ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, suivre immédiatement les étapes suivantes afin d'éviter les risques d'utilisation d'une poignée de traitement contaminée et les risques de choc électrique :
  a. Éteindre le générateur RF.
  b. Débrancher le cordon d'alimentation du générateur RF.

c. Déconnecter du générateur RF le câble du générateur RF de la poignée de traitement.
d. Mettre la poignée de traitement au rebut selon les procédures et les pratiques établies ; veiller à en retirer le télescope.

- **Dispositifs à usage unique seulement—**La poignée de traitement, l'électrode de masse et la tubulure d'irrigation sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ces dispositifs. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou de contaminer les dispositifs, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Mettre au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.
- **Sécurité et efficacité—**La sécurité et l'efficacité du traitement chez les patients présentant les conditions suivantes n'ont pas été établies :
  – Patients ayant un lobe moyen apparaissant dans la vessie et s'effondrant dans le col vésical
  – Patients ayant une prostate d'un diamètre transversal supérieur à 64 mm
  – Patients ayant une taille de prostate supérieure à 50 cm^3
  – Patients du groupe IV selon l'ASA (American Society of Anesthesiologists)
- **Maladie cardiaque—**Les patients atteints d'arythmie cardiaque, d'hypertension non contrôlée par des médicaments, de maladie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive doivent consulter leur cardiologue avant de se soumettre à une procédure Prostiva RF.
- **Inspection de l'emballage—**Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser un appareil dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **Technique aseptique—**Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Dans les endroits dans lesquels des liquides sont fréquemment renversés, recouvrir le générateur d'une feuille en plastique pour le protéger.
- **Agents inflammables**—Il n'est pas recommandé d'utiliser des agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection. S'ils sont utilisés, il convient de les laisser s'évaporer avant d'appliquer l'énergie de radiofréquence. En raison du risque d'accumulation des solutions inflammables sous le patient, tout liquide mélangé doit être éliminé avant d'utiliser le générateur de radio-fréquence.
- **Défaillance de l'équipement—**La défaillance du générateur de radio-fréquence peut résulter en une augmentation imprévisible de la puissance de sortie.
- **Gaz explosifs**—Le gaz endogène peut s'enflammer à proximité du générateur haute fréquence et des accessoires (y compris la poignée de traitement et le télescope). L'utilisation de mélanges anesthésiques (air, oxygène ou protoxyde d'azote) doit être restreinte sur le site sur lequel se déroule la procédure. Lorsque certaines matières telles que le coton, la laine et la gaze sont saturées d'oxygène, elles risquent de s'enflammer sous l'action de l'énergie de radiofréquence.
- **Choc électrique**—Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être branché exclusivement sur une prise secteur reliée à la terre de protection (par exemple, une prise électrique correctement mise à la terre). Un choc électrique peut endommager l'équipement, blesser gravement le patient, voire causer son décès.
  ! USA La fiabilité de la mise à la terre ne peut être obtenue que lorsque l'équipement est raccordé à un réceptacle équivalent portant l'inscription "Hôpital uniquement" ou "Secteur hospitalier".

Précautions

La sécurité et l'efficacité du traitement des patients dans les conditions suivantes n'ont pas été établies :

- Patients ayant un intérêt dans la préservation d'une future fertilité

- Patients ayant des antécédents de chirurgie rectale autre que l'hémorroïdectomie, des antécédents de chirurgie pelvienne ou d'irradiation pelvienne
- Patients présentant des valeurs de PSA>10 ng/ml. Les patients dont les valeurs PSA sont comprises entre 4 et 10 ng/ml doivent avoir des biopsies négatives
- Patients prenant des médicaments pouvant affecter la prostate et la vessie, tels que les inhibiteurs 5-alpha réductase, les anti-androgènes et les traitements hormonaux favorisant la production de gondatropine au moins deux mois avant la procédure de la thérapie Prostiva RF
- Patients prenant des médicaments pouvant affecter la prostate et la vessie (bloquants alpha et bêta, anti-histaminiques, antidépresseurs, anti-convulsifs, antispasmodiques et anti-chololinergiques) au moins une semaine avant la procédure de la thérapie Prostiva RF

Le médecin traitant doit toujours être présent lors de la procédure et observer les précautions supplémentaires suivantes pour la sécurité du patient :

- Le système Prostiva RF ne doit être utilisé que par des médecins formés en chirurgie prostatique.
- La procédure de la thérapie Prostiva RF, contrairement à la résection transurétrale de la prostate, ne fournit pas d'échantillons de tissu pour les examens pathologiques. Pour cette raison, il est recommandé que les patients traités avec le système consultent une fois par an pour évaluer les changements prostatiques.
- Les interférences provoquées par le fonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- Inspecter l'emballage extérieur de la poignée de traitement Prostiva RF et de la tubulure d'irrigation Prostiva RF pour vérifier son intégrité et ainsi garantir la stérilité de son contenu.
- Inspecter tous les composants avant utilisation pour détecter des signes manifestes de dommages survenus lors du transport et/ou du stockage ; il importe de vérifier tout particulièrement l'électrode de masse avant de l'utiliser.
- La poignée de traitement Prostiva RF Modèle 8929 est conçue pour fonctionner uniquement avec le générateur de radiofréquence Prostiva RF Modèle 8930. Elle n'est pas conçue pour fonctionner avec un autre générateur de radio-fréquence ou une autre source de courant électrochirurgicale.
- Des risques élevés (fuite de courant) peuvent apparaître si cet équipement est raccordé à un appareil autre que le système de distribution du courant recommandé par le fabricant.
- Utiliser uniquement les techniques de stérilisation recommandées par Medtronic, fournies dans le mode d'emploi du télescope, pour traiter le télescope.
- Lorsqu'il est relié à une source de lumière de forte énergie, le télescope peut émettre un faisceau lumineux de forte intensité qui peut s'avérer dangereux sans protection oculaire. Garder l'extrémité du télescope ou de la poignée de traitement éloignée des yeux du patient et éviter de regarder directement le faisceau lumineux.
- Cet équipement ne doit pas être modifié. Toute modification de l'équipement risque d'endommager l'appareil et de perturber son fonctionnement ou de le rendre inutilisable.

Les avertissements et précautions supplémentaires liés aux procédures spécifiques figurent dans la section *“Mode d'emploi” à la page 36* de ce manuel.

Effets secondaires

Consulter le *Manuel d'utilisation du système de la thérapie Prostiva RF Modèle 8930 de Medtronic* fourni avec le générateur de radiofréquence pour prendre connaissance des effets secondaires possibles.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser la poignée de traitement, inspecter l'intégrité de l'emballage extérieur et intérieur afin de garantir la stérilité du matériel. Ne pas utiliser la poignée de traitement ou d'autres composants du kit si l'emballage est endommagé. Inspecter tous les autres composants du système avant utilisation et contrôler l'absence de signes évidents de dommages pouvant avoir eu lieu pendant le transport et/ou le stockage du matériel. Contacter Medtronic si un produit est endommagé.

Raccordement de la tubulure

Pour une visualisation nette et le rafraîchissement de l'urètre, un dispositif d'irrigation et d'aspiration est fourni par le biais de la tubulure d'irrigation (Figure 4). La tubulure stérile monocanal du kit se connecte au robinet d'arrêt à deux voies relié à la poignée de traitement. La tubulure fonctionne en irrigation constante ou manuelle. Pour l'irrigation manuelle, la tubulure dispose d'une seringue de 10 cm^3 à ressorts pour remplissage automatique. Fermer le clamp à roulette et utiliser la seringue pour une irrigation manuelle. Ouvrir le clamp à roulette pour une irrigation constante.

Raccorder la tubulure stérile du kit à la source d'irrigation et au robinet d'arrêt comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

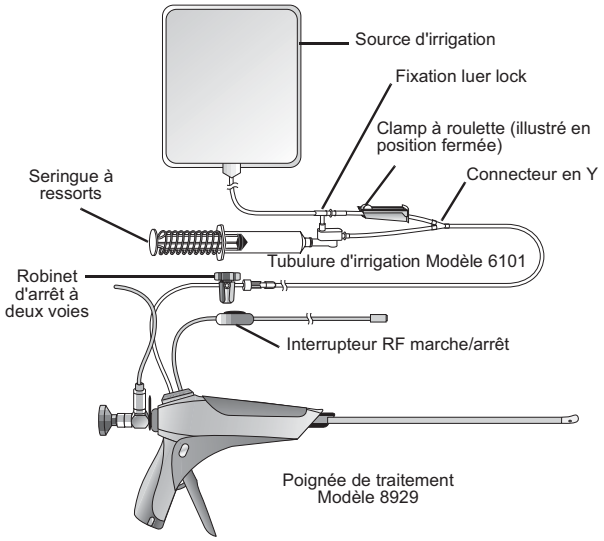


Figure 4. *Configuration et raccordement de la tubulure d'irrigation.*

Raccordement de la tubulure

1. Vérifier que le clamp à roulette est **fermé**.
2. Attacher la tubulure de la source d'irrigation à la tubulure par la fixation luer lock reliée au clamp à roulette.
3. Attacher la tubulure du raccord en Y au robinet d'arrêt à deux voies de la poignée de traitement.

Remplissage et purge

1. **Ouvrir** le clamp à roulette pour commencer l'irrigation vers le robinet d'arrêt à deux voies.
2. Pour remplir automatiquement la seringue de 10 cm^3, la tenir verticalement et appuyer à fond sur le piston, puis relâcher.
3. Appuyer et remplir à nouveau pour purger tout l'air du système.

Sélection des options d'irrigation

- Vérifier que le robinet d'arrêt à deux voies est en position d'irrigation (Figure 5a).
- **Ouvrir** le clamp à roulette pour commencer une irrigation constante.
- **Fermer** le clamp à roulette pour arrêter une irrigation constante.

  Remarque : Lorsque le clamp à roulette est **fermé**, il est possible d'utiliser la seringue pour contrôler manuellement l'irrigation.

Drainage et aspiration

Le robinet d'arrêt et la tubulure qui sont raccordés à la poignée de traitement Modèle 8929 sont fournis en position d'irrigation (Figure 5a)**.** Pour effectuer un drainage ou une aspiration par gravité, tourner le robinet d'arrêt dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir le port d'aspiration (Figure 5b). Le port d'aspiration est destiné à être utilisé avec le drainage ou l'aspiration par gravité. Pour le drainage par gravité, le médecin peut devoir tourner légèrement la poignée de traitement une fois les aiguilles complètement rétractées (par exemple, après une lésion et avant la lésion suivante). Positionner le robinet d'arrêt suffisamment bas pour permettre le drainage du liquide.

Figure 5. *Sélection de la fonction du robinet d'arrêt.*

Mise au rebut

Après utilisation, mettre la tubulure au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.

Inspection et stérilisation du télescope

Inspecter le télescope pour détecter des signes de dommages, s'assurer que la lentille n'a pas été endommagée et qu'elle fonctionne correctement. Ne pas utiliser un télescope endommagé. Le télescope est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Se reporter au mode d'emploi du télescope pour des informations supplémentaires sur l'inspection, le nettoyage et la stérilisation du télescope.

Raccordement du télescope

Utiliser une technique stérile afin de conserver la stérilité du télescope lors de son insertion dans la poignée de traitement.

1. Vérifier que le verrou du télescope est déverrouillé (en position basse). Placer ensuite le télescope et le raccord du câble de lumière à la position 12 heures (Figure 6a). Ceci permet d'aligner la clé de verrouillage du télescope avec les fentes du port et du verrou du télescope.

△ **Attention :** Ne pas introduire le télescope dans le port de la poignée de traitement prévu à cet effet sans d'abord s'assurer que le verrou est déverrouillé (en position basse). L'introduction du télescope dans le port de télescope de la poignée de traitement avec le verrou en position verrouillé (position haute) risque d'endommager la poignée de traitement ou le télescope.

△ **Attention :** La durée de vie utile et la stérilité de la poignée de traitement peuvent être compromises si l'appareil est retiré de l'emballage stérile ou raccordé au générateur RF plus de 30 minutes avant le lancement de la procédure.

---

2. Maintenir le télescope droit et l'enfoncer dans la poignée de traitement (Figure 6b).
3. Faire glisser le verrou vers le haut pour bloquer la clé de verrouillage et le télescope en place (Figure 6c).

Remarque : Pour déverrouiller et retirer le télescope, faire simplement glisser le verrou du télescope vers le bas et retirer le télescope du port en veillant à le maintenir droit.

Il est possible de déplacer le télescope pour changer la position de visualisation proximale ou distale lorsqu'il a été correctement fixé dans la poignée de traitement. L'assemblage des rainures de la poignée de traitement se déplace d'environ 1-2 cm dans le logement de la poignée de traitement (Figure 7). Le médecin peut ainsi ajuster la vue du télescope en le faisant glisser prudemment et lentement vers l'extérieur ou l'intérieur. Le télescope peut être utilisé avec des systèmes de caméra vidéo standard ou en vision directe.

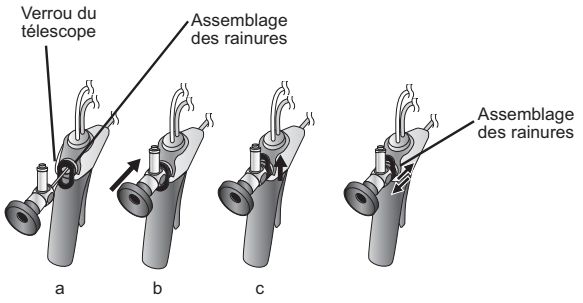


Figure 6. *Raccordement du télescope à la poignée de traitement.*

Figure 7. *Déplacement du télescope pour ajuster la vue.*

Raccordement du câble de lumière

Le raccord du câble de lumière est situé sur le télescope et est muni d'adaptateurs qui permettent de l'utiliser avec les câbles de lumière de Storz, Olympus, Wolf et Circon/ACMI (Figure 8). Pour ajuster les adaptateurs, retirer les raccords non nécessaires. Pour une utilisation avec l'équipement Olympus ou Storz, tous les adaptateurs restent en place. Pour une utilisation avec l'équipement Wolf, retirer l'adaptateur externe Olympus-Storz. Pour une utilisation avec les sources de lumière Circon/ACMI, retirer les deux adaptateurs externes.

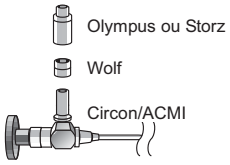


Figure 8. *Sélection de l'adaptateur du raccord du câble de lumière.*

Raccordement des composants du générateur de radio-fréquence

Cette section indique comment raccorder les composants du kit Prostiva RF Modèle 8929 au générateur de radiofréquence (RF) Prostiva RF Modèle 8930.

Fixation et raccordement de l'électrode de masse

⚠ **Avertissements :**

Tout manquement à l'observation des instructions suivantes peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

- **Ne pas utiliser une électrode de masse pleine (non divisée)**, utiliser uniquement l'électrode de masse divisée en deux parties Modèle 8934 fournie dans le kit de la poignée de traitement Modèle 8929.
- Veiller à bien mettre l'électrode de masse et la peau du patient en contact étroit.
- Ne pas réutiliser ou réappliquer l'électrode de masse.
- Ne pas repositionner le patient sans avoir vérifié que l'électrode de masse est bien en contact avec la peau du patient.
- Ne pas retirer l'emballage plastique de l'électrode de masse trop rapidement ; il importe de le retirer prudemment et lentement pour ne pas créer de plis.
- Ne pas couper ou modifier l'électrode de masse.
- Ne pas utiliser de gel de contact avec l'électrode de masse.
- Ne pas utiliser de couverture chauffante ou d'autres sources de chaleur à proximité de l'électrode de masse car la chaleur est cumulative.
- Ne pas laisser le patient entrer en contact avec un objet métallique relié à la terre (par exemple, tables chirurgicales, extensions, équipement médical métallique).
- Ne pas délivrer de courant (ne pas appuyer sur l'interrupteur du câble RF ou la pédale à pied) avant d'avoir correctement positionné l'électrode de masse et déployé les aiguilles dans le tissu cible.

---

1. Ouvrir l'emballage et sortir l'électrode de masse.
2. Retirer lentement l'emballage plastique pour exposer la zone conductrice/adhésive sans plisser la surface de l'électrode de masse (Figure 9a). Jeter l'emballage plastique.

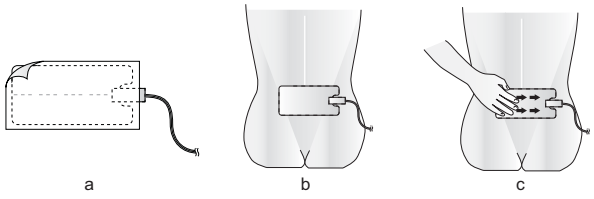


Figure 9. *Application de l'électrode de masse sur le patient.*

3. Attacher l'électrode de masse sur le patient.
   a. Faire en sorte que la partie latérale du câble de l'électrode de masse soit dirigée vers le générateur de radio-fréquence. Placer ensuite l'électrode de masse horizontalement sur la partie inférieure du dos directement au-dessus des fesses, comme indiqué à la Figure 9b.

b. Appliquer l'électrode de masse sur un bord et appuyer fermement (Figure 9b, c) ; presser sur le bord opposé afin que l'électrode soit entièrement attachée au corps du patient.

⚠ **Avertissement :** Ne pas placer les électrodes de masse sur des prothèses métalliques ou sur des électrodes de surveillance. Éviter de placer l'électrode de masse sur des cicatrices, des proéminences osseuses ou une pilosité excessive. Les électrodes de masse placées dans ces zones peuvent perturber l'impédance du circuit. Ceci peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

4. Inspecter l'électrode de masse pour s'assurer d'un contact étroit avec la peau et de l'absence de plis ou de bulles d'air. Si le contact avec la peau n'est pas optimal ou si l'électrode de masse est plissée, la retirer et la remplacer par une électrode de masse neuve Modèle 8934.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser l'électrode de masse si elle est mal appliquée ou connectée. Une mauvaise application de l'électrode de masse ou un raccordement partiel risque de provoquer de faibles performances électriques, de perturber le fonctionnement de l'équipement ou d'occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

⚠ **Attention :** Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible de l'électrode de masse. L'utilisation d'électrodes de surveillance des aiguilles n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance dotés d'appareils de limitation de courant à haute fréquence (HF). Les lectures peuvent être faussées si les électrodes de surveillance sont placées trop près de l'électrode de masse.

5. Ne connecter l'électrode de masse que lorsque le patient et le système sont prêts à commencer le traitement. Raccorder le câble de l'électrode de masse en introduisant complètement le raccord dans le port situé sur le panneau de connecteurs thérapeutiques du générateur RF (Figure 10).

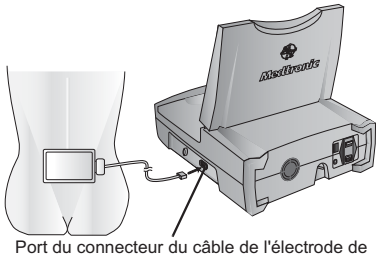


Figure 10. *Raccordement du câble de l'électrode de masse au générateur RF.*

Déconnexion et retrait de l'électrode de masse

1. À la fin de la procédure, **éteindre** le générateur de radio-fréquence et déconnecter le câble de l'électrode de masse du générateur RF.
2. Retirer délicatement l'électrode de masse en la détachant doucement de la peau.
3. Mettre l'électrode de masse au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.

Raccordement du câble de radio-fréquence de la poignée de traitement

La poignée de traitement est raccordée au générateur de radio-fréquence (RF) par le biais du câble préattaché à la poignée de traitement. Sortir le câble du champ stérile pour le raccorder au générateur. Raccorder ensuite le câble de radiofréquence en introduisant complètement le raccord dans le port situé sur le panneau de connecteurs thérapeutiques du générateur RF (Figure 11).

⚠ **Avertissement :** Placer le câble de radio-fréquence de la poignée de traitement de telle sorte qu'il ne soit pas en contact avec le patient. Tout dommage accidentel d'un câble en contact avec le patient peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser la poignée de traitement ni la poser provisoirement sur une table sans s'être assuré au préalable que le mécanisme de déclenchement est en position avant. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Ceci peut entraîner d'éventuelles blessures corporelles si la poignée de traitement entre en contact avec le patient ou d'autres personnes.

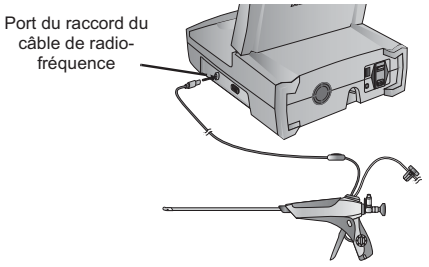


Figure 11. *Raccordement du câble de radio-fréquence de la poignée de traitement au générateur.*

Déconnexion de la poignée de traitement

1. À la fin de la procédure, **éteindre** le générateur de radio-fréquence et déconnecter le câble de la poignée de traitement du générateur RF.
2. Mettre la poignée de traitement au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.

Stockage et manipulation

Télescope

Se reporter au mode d'emploi du télescope pour l'entretien et la manipulation du télescope.

Poignée de traitement

La poignée de traitement est garantie stérile sauf si l'emballage est ouvert, endommagé, déchiré ou que la date d'expiration est dépassée. Si le joint stérile de l'emballage est cassé ou manquant, ne pas utiliser le produit et le retourner à Medtronic. La poignée de traitement ne doit pas être réutilisée ou restérilisée. Elle est à "**usage unique seulement**".

La poignée de traitement est emballée pour un transfert facile en champ stérile. La poignée de traitement doit toujours être manipulée avec soin. Elle doit être stockée dans un endroit bien aéré ne dépassant pas ses limites de température (-34 °C à 57 °C [-30 °F à 135 °F]).

Après utilisation, mettre la poignée de traitement au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.

8929_CH.fm 7/9/10 12:34 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Anweisungen zum Öffnen der Verpackung des Handstücks Modell 8929

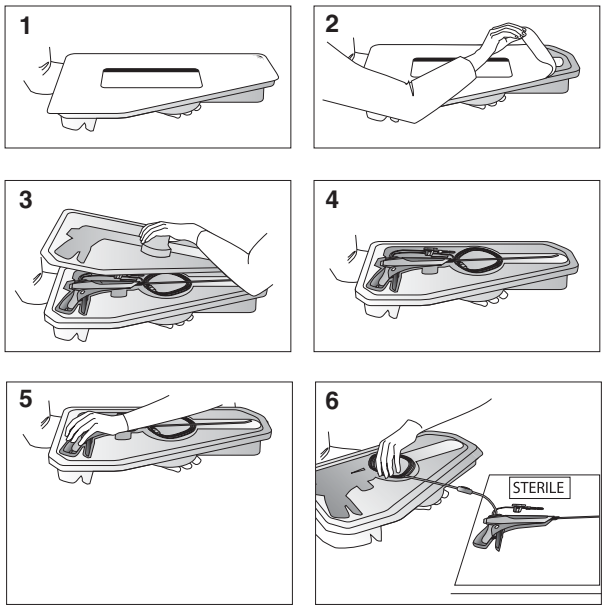


Abbildung 1. *Anweisungen zum Öffnen der Sterilverpackung des Handstücks Modell 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:34 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Die für das Produkt gültigen Symbole finden sie auf dem entsprechenden Produkt.

	(Für Modelle 8929 und 6101) Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive MDD (93/42/EWG) entspricht.
	(Für Modell 8934) Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive MDD (93/42/EWG) entspricht.
	Sterilisiert mittels Äthylenoxid
	Nichtsteril
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Zu verwenden bis einschließlich
	Vorsicht, Begleitdokumentation beachten
	Gebrauchsanweisung lesen
	Menge
	Gilt nur für Leser in den USA
	Losnummer
	Temperaturbereich
	Hier öffnen
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung für das Gebiet der Europäischen Union

Medtronic® und Prostiva® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.
ACMI® ist eine eingetragene Marke von American Cystoscope Makers, Inc.
Circon® ist eine eingetragene Marke von Circon Corp.
Olympus® ist eine eingetragene Marke von Olympus Corp.
Storz® ist eine eingetragene Marke von Bausch and Lomb, Inc.

Inhalt

Einleitung 49
- Bestandteile des Sets 50
- Beschreibung 50
- Einsatzbereich 52
- Kontraindikationen 52
- Warnhinweise 53
- Vorsichtsmaßnahmen 55
- Nebenwirkungen 56

Bedienungsanleitung 56
- Anschluss des Schlauchsystems 56
- Überprüfen und Sterilisieren des Teleskops 57
- Das Teleskop anschließen 57
- Anschluss des Leuchtkabels 58
- Anschluss der Komponenten an den HF-Generator 59

Aufbewahrung und Handhabung 62

8929TOC.fm 7/9/10 12:35 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Einleitung

Das Medtronic Prostiva RF-Handstückset Modell 8929 ist die für die Energieabgabe zuständige Systemkomponente des Prostiva HF-Therapiesystems (Abbildung 1).

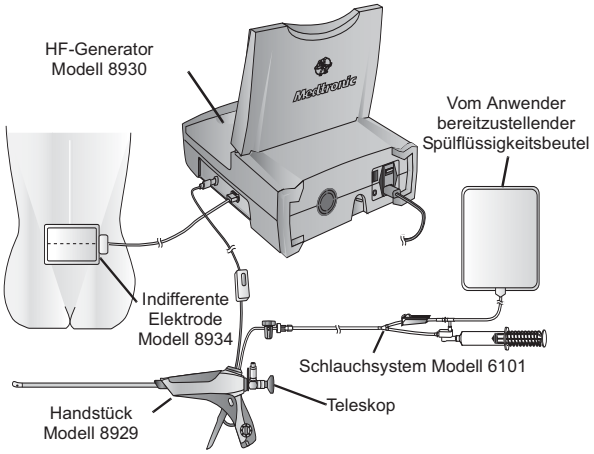


Abbildung 1. *Prostiva HF-Therapiesystem*

Bei der Prostiva RF-Therapie zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) wird ein schwacher HF-Strom direkt in das hyperplastische Gewebe abgegeben. Die dabei vom PROSTIVA RF-System abgegebene HF-Energie bewirkt eine selektive thermische Ablation von Prostatagewebe, um die Urethrastriktur zu reduzieren und die BPH-assoziierte Harnabflussstörung zu lindern.

Das Prostiva HF-Therapiesystem besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:

- HF-Generator
- Handstückset
- Teleskop Modell 8099

Der tragbare HF-Generator Modell 8930 ist das Steuergerät für die Prostiva HF-Therapie. Der HF-Generator liefert über zwei Kanäle bis zu 15 Watt HF-Energie. Zugleich dient er zur kontinuierlichen Überwachung und Anzeige der Temperatur in der Urethra und der Prostata.

Das Handstückset Modell 8929 umfasst das Handstück, das Schlauchsystem und die indifferente Elektrode.

Das Handstück verfügt über zwei isolierte Nadelelektroden für die interstitielle Abgabe der HF-Energie an das Prostatagewebe. Diese Nadeln sind von isolierenden Abschirmungen umgeben, um die Läsionen in der Prostata zu lokalisieren, die Urethra vor thermischen Schäden zu schützen und thermische Kollateralschäden zu vermeiden.

Das Teleskop (Endoskop) Modell 8099 gehört nicht zum Lieferumfang. Es wird nichtsteril geliefert und muss vor dem Anschluss an das Handstück gereinigt und sterilisiert werden. Detaillierte Informationen zur Überprüfung, Reinigung und Sterilisation des Teleskops finden Sie in der Bedienungsanleitung des Teleskops. Die Anleitung für das Teleskop liegt dem Teleskop Modell 8099 bei. Das Teleskop ermöglicht eine direkte oder videooptische Visualisierung, um dem Arzt die Positionierung der Nadelelektroden im Pars prostatica urethrae zu erleichtern. Es verfügt über ein starres 2,8-mm-Stab-Objektiv mit einem Betrachtungswinkel von 0°. Die Teleskopadapter sind mit den Leuchtkabeln von Karl Storz, Wolf, CIRCON/ACMI und Olympus kompatibel.

! USA Das Teleskop (Endoskop) Modell 8099TU15 gehört nicht zum Lieferumfang. Es wird nichtsteril geliefert und muss vor dem Anschluss an das Handstück gereinigt und sterilisiert werden. Detaillierte Informationen zur Überprüfung, Reinigung und Sterilisation des Teleskops finden Sie in der Bedienungsanleitung des Teleskops. Die Anleitung für das Teleskop liegt dem Teleskop Modell 8099TU15 bei. Das Teleskop ermöglicht eine direkte oder videooptische Visualisierung, um dem Arzt die Positionierung der Nadelelektroden im Pars prostatica urethrae zu erleichtern. Es verfügt über ein starres 3,0-mm-Stab-Objektiv mit einem Betrachtungswinkel von 15°. Die Teleskopadapter sind mit den Leuchtkabeln von Karl Storz, Wolf, CIRCON/ACMI und Olympus kompatibel.

Bestandteile des Sets

Das Prostiva RF-Handstückset Modell 8929 umfasst die folgenden Einwegkomponenten:

- Ein steriles Handstück mit HF-Kabel (Modell 8929)
- Ein steriles Schlauchsystem (Modell 6101)
- Eine nichtsterile indifferente Elektrode (Modell 8934)

Beschreibung

Die Auslieferung des Prostiva RF-Handstücks Modell 8929 (Abbildung 2) erfolgt mit angeschlossenem HF-Kabel. Am Spülschlauch ist ein Zweiwegeabsperrhahn angebracht. Das HF-Kabel mit Handschalter und der Absperrhahn am Spülschlauch befinden sich am proximalen Ende des Handstücks. Der Teleskop-Port und die Verriegelung befinden sich auch am proximalen Ende des Handstücks.

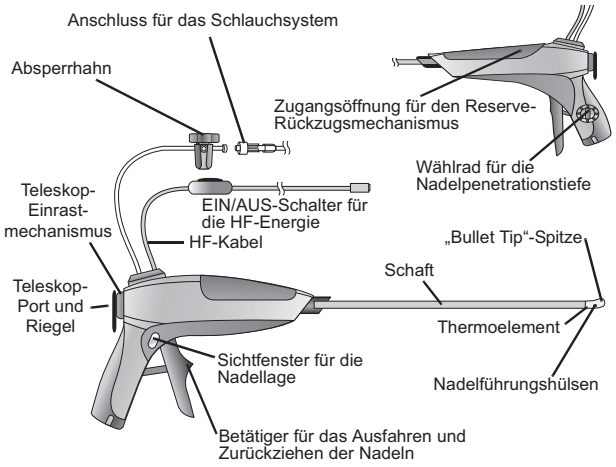


Abbildung 2. *Handstück Modell 8929*

Am distalen Ende des Handstückschafts befindet sich eine „Bullet-Tip"-Spitze. Die Spitze erleichtert das Vorführen des Schafts. Ein unmittelbar hinter der Spitze fest angebrachtes Thermoelement ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Temperatur in der Urethra. Neben dem Thermoelement befinden sich zwei dünne Führungshülsen, durch die die beiden Nadelelektroden ausgefahren werden. Zwei separate Thermoelemente, jeweils in den Spitzen der beiden Nadeln, ermöglichen die kontinuierliche Überwachung der Temperatur in der Prostata. Eine Spülflüssigkeitsaustrittsöffnung an der Nadelaustrittsstelle ermöglicht eine Gewebekühlung und Verbesserung der Visualisierung mittels Flüssigkeitsspülung.

An der linken Seite des Handstücks befindet sich ein Wählrad (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm) mit sechs Einstellungen, mittels derer Sie zwischen sechs voreingestellten Nadelpenetrationstiefen für die Behandlung der Prostata auswählen können. Dieses Wählrad mit sechs Einstellungen verfügt zwischen 12 mm und 22 mm über einen mechanischen Stopp, der beachtet werden sollte. Ein gewaltsames Überschreiten dieses Stopps wird nicht empfohlen.

An der Vorderseite des Handstücks befindet sich der Betätiger für das Ausfahren und Zurückziehen der Nadeln und Hülsen. Beim Ziehen des Betätigers fahren die Nadeln und Hülsen aus; Beim Drücken des Betätigers nach vorn werden die Nadeln und Hülsen zurückgezogen (Abbildung 3). Wenn die Nadeln vollständig zurückgezogen sind, ist das Sichtfenster für die Nadellage vollständig weiß gefüllt und zeigt keine blauen Anteile.

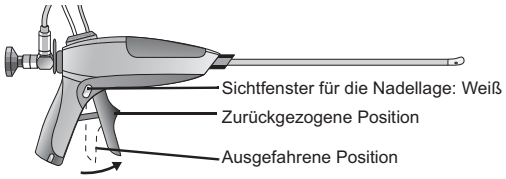


Abbildung 3. *Modell 8929: Betätigerpositionen zum Ausfahren und Zurückziehen der Nadeln*

⚠ **Warnung:** Das Handstück darf nur dann neu positioniert oder entfernt werden, wenn zuvor sichergestellt wird, dass sich der Betätiger in der vordersten Position (Nadeln und Hülsen vollständig eingezogen) befindet. Wird der Betätiger nicht in diese Position gebracht, bleiben Nadeln und Hülsen möglicherweise teilweise ausgefahren. Dies kann zu einer Verletzung des Patienten führen, wenn das Handstück neu positioniert oder aus der Urethra entfernt wird.

Das Handstück verfügt über einen Reserve-Rückzugsmechanismus für den Fall, dass außergewöhnliche Umstände das Zurückziehen auf normalem Wege verhindern. Dieser Reserve-Rückzugsmechanismus wird durch eine kleine Zugangsöffnung an der linken Seite des Handstücks (Abbildung 2) betätigt. Zur Betätigung des Rückzugsmechanismus führen Sie ein geeignetes steriles Instrument (z. B. eine Spritze mit einer 2 bis 3 cm langen 20- oder 21-G-Nadel) gerade durch die 1,3-mm-Öffnung (4 French) ein (Abbildung 2). Achten Sie dabei darauf, dass Sie das Instrument lotrecht in das Handstück einführen. Das eingeführte Instrument (z. B. Nadel) befindet sich nun unterhalb des internen Riegels. Schieben Sie das Instrument nun langsam wie einen Hebel nach unten, um den Riegel freizugeben und das Zurückziehen der Nadeln und Abschirmungen durch den Arzt zu ermöglichen.

Bei dem EIN/AUS-Schalter für die HF-Energie (Abbildung 2) handelt es sich um einen Taster. Wenn der HF-Generator für die Energieabgabe bereit ist, kann diese durch Drücken/Loslassen des Tasters eingeschaltet werden. Wenn die Energieabgabe **eingeschaltet** ist, kann diese durch Drücken/Loslassen des Tasters **ausgeschaltet** werden.

Tabelle 1. *Handstück Modell 8929 – Technische Daten*[a]

Beschreibung	Spezifikation
Schaft	Steif mit „Bullet tip“-Spitze
Schaftdurchmesser	6,1 mm
Schaftlänge	24,7 cm mit 1-cm-Markierungen
Gesamtlänge des Handstücks	38 mm
Nadelaustritt	Nadelausgang hinten bei ca. 90°
Nadeln	Sechs Penetrationstiefen (12, 14, 16, 18, 20 und 22 mm)

Tabelle 1. *Handstück Modell 8929 – Technische Daten[a] (fortsetzung)*

Beschreibung	Spezifikation
Isolierschicht	5 mm
HF-Kabel	2,7 Meter
Temperaturbereich	-34 °C bis 57 °C
Max. HF-Spannung (pro Kanal)	95 V Effektivspannung (bei 15 W, 600 Ohm – Softwarelimit)

[a] Alle Angaben sind Näherungswerte

Tabelle 2. *Handstück Modell 8929 – Komponenten*

Beschreibung	Funktion
Wählrad für die Nadelpenetrationstiefe	Auswahl der für die Behandlung der Prostata geeigneten Nadelpenetrationstiefe
Betätiger für das Ausfahren und Zurückziehen der Nadeln	Mithilfe dieses Betätigers werden die Nadeln in das zu behandelnde Prostatagewebe eingeführt und nach der Behandlung wieder aus diesem zurückgezogen.
Sichtfenster für die Nadellage	Sind die Nadeln vollständig zurückgezogen, zeigt dieses Fenster ein weißes Feld.
Zugangsöffnung für den Reserve-Rückzugsmechanismus	Diese Zugangsöffnung ermöglicht dem Arzt die Verwendung eines sterilen Instruments (z. B. einer Spritze mit aufgesetzter Nadel) zur Freigabe des Rückzugsmechanismus.
Schaft	Der Hohlschaft birgt die Nadelsteuerung, die Nadeln, das HF-Kabel und das Spülsystem und bietet Raum für die Aufnahme des Teleskops.
Thermoelemente	Überwachung der Temperatur in der Urethra und der Prostata.
Teleskop-Port und Riegel	Durch diese Öffnung wird das Teleskop in das Handstück eingeführt und mit diesem sicher verbunden.
HF-Kabel mit Handschalter	Das HF-Kabel dient der Übertragung schwacher HF-Ströme vom HF-Generator und dem Ein-/Aus-Schalter zu den Nadeln im Zielgewebe.
Schlauchsystem mit Absperrhahn	Das Schlauchsystem verbindet den Spülflüssigkeitsbeutel mit dem Handstück. Es ermöglicht durch entsprechende Einstellung des Zweiwegeabsperrhahns Spülung oder Drainage/Aspiration.

Einsatzbereich

Das Prostiva HF-Therapiesystem ist für die Behandlung einer im Zuge einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) auftretenden Harnabflussstörung bei Männern über 50 Jahren mit einem Prostatavolumen zwischen 20 cm^3 und 50 cm^3 vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Anwendung der Prostiva HF-Therapie ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit aktiver Infektion der Harnwege
- Patienten mit neurogener, dekompensierter oder atonischer Harnblase (Patienten mit Verdacht auf Blasenfunktionsstörung müssen einer urodynamischen Untersuchung unterzogen werden, um ein atonisches, dekompensiertes oder neurogenes Blasensyndrom auszuschließen)

- Patienten mit Urethrastrikturen oder Muskelspasmen, welche die Einführung des Handstückschafts verhindern
- Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten unter Antikoagulantientherapie, sofern die Antikoagulantieneinnahme nicht spätestens 10 Tage vor dem Eingriff eingestellt wird
- Patienten der ASA-Risikoklasse 5 (American Society of Anesthesiologists)
- Patienten mit klinisch vermutetem oder histologisch nachgewiesenem Prostata- oder Harnblasenkrebs
- Patienten mit einem Prostatadurchmesser von weniger als 34 mm oder mehr als 80 mm
- Patienten mit prothetischen Einlagen oder Implantaten im entsprechenden Bereich, die den Eingriff behindern könnten
- Patienten, bei denen bereits eine nichtmedikamentöse Behandlung der Prostata (z. B. TUMT, Laser oder TURP) durchgeführt wurde
- Herzschrittmacher- und ICD-Träger (implantierbarer Defibrillator) sowie Träger formbarer Penisimplantate
- Träger von Komponenten eines implantierbaren Neurostimulationssystems. Die durch das PROSTIVA HF-System abgegebene Energie kann durch die Komponenten des Neurostimulationssystems übertragen werden und Gewebeschädigungen in der Umgebung dieser Komponenten hervorrufen. Das Auftreten dieses Effekts ist unabhängig davon, ob das Neurostimulationssystem aktiviert oder deaktiviert ist. Die Komponenten des Neurostimulationssystems können ebenfalls beschädigt werden.

Warnhinweise

⚠ **Warnung:** Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen vor Gebrauch sorgfältig durch. Eine Nichtbefolgung der Anweisungen oder eine Nichtbeachtung der aufgeführten Warnhinweise kann schwere Verletzungen bzw. den Tod des Patienten zur Folge haben.

- **Indifferente Elektrode—**Bei nicht ordnungsgemäßer Platzierung der indifferenten Elektrode kann es zur Verbrennungen oder zu mangelhafter elektrischer Leistung kommen. Detaillierte Anweisungen zur Anbringung der indifferenten Elektrode finden Sie im Abschnitt „Anbringen und Anschließen der indifferenten Elektrode“ auf Seite 59.
- **Indifferente Elektrode—**ist nur für die Verwendung mit dem Medtronic HF-Generator Modell 8930 RF bestimmt. Es kann nicht mit anderen HF-Generatoren oder anderen elektrochirurgischen Stromquellen verwendet werden.
- **Erdung des Patienten—**Der Patient darf nicht in Kontakt mit geerdeten Metallteilen oder mit Metallteilen kommen, die eine substanzielle Erdkapazität aufweisen.
- **Direkter Hautkontakt—**Antistatische Folie wird zum Schutz empfohlen. Direkter Hautkontakt (zwischen den Beinen oder zwischen Armen und Körper) muss vermieden werden, z. B. durch Anwenden von trockener Gaze.
- **Nadelplatzierung—**Die genaue Positionierung der Nadeln und akkurate Wahl der Nadelpenetrationstiefe sind von größter Bedeutung. Bei unsachgemäßer Positionierung des Handstücks, falscher Platzierung der Nadelelektroden oder unsachgemäßer Wahl der Nadelpenetrationstiefe kann es zu einer Schädigung des externen Sphinkters oder der Urethra, einer Perforation der Prostatakapsel oder des Blasenhalses, einer unvollständigen Ablation, Inkontinenz oder einer Schädigung des Rektums kommen.

- **Sterile Instrumente—**Wenn ein an den HF-Generator angeschlossenes steriles Instrument versehentlich fallen gelassen wird, darf es nicht weiter benutzt werden. Sollte dieser Fall eintreten, so gehen Sie wie im Folgenden beschrieben vor, um die Verwendung eines kontaminierten Handstücks auszuschließen und die Gefahr eines elektrischen Schlages zu bannen:
  a. Schalten Sie den HF-Generator aus.
  b. Ziehen Sie das Netzkabel des HF-Generators aus der Steckdose.
  c. Lösen Sie das zum Handstück führende HF-Kabel vom HF-Generator.
  d. Entsorgen Sie das Handstück unter Beachtung der anerkannten Klinikrichtlinien. Achten Sie darauf, dass Sie zuvor das Teleskop abnehmen.
- **Einmalprodukte—**Handstück, indifferente Elektrode und Schlauchsystem sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Dieses Gerät darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für die Produkte darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Entsorgung sind die gesetzlichen Vorschriften zu beachten.
- **Unbedenklichkeit und Wirksamkeit—**Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode bei folgenden Patienten liegen keine Erkenntnisse vor:
  – Patienten mit einem in die Harnblase einwuchernden und über dem Blasenhals kollabierenden Mittellappen
  – Patienten mit einem Prostatadurchmesser von mehr als 64 mm
  – Patienten mit einer Prostata von mehr als 50 cm^3 Volumen
  – Patienten der ASA-Risikoklasse 4 (American Society of Anesthesiologists)
- **Herzerkrankungen—**Bei Patienten mit kardialen Arrhythmien, nicht eingestelltem Bluthochdruck, kardialen Erkrankungen oder dekompensierter Herzinsuffizienz muss vor dem Prostiva RF-Eingriff die Zustimmung des behandelnden Kardiologen eingeholt werden.
- **Überprüfung der Verpackung—**Kontrollieren Sie vor Verwendung jede einzelne Verpackung. Das jeweilige Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- **Aseptische Techniken—**Auf die Einhaltung aseptischer Techniken ist jederzeit zu achten. Besteht die Gefahr eines Austretens von Flüssigkeit, muss der HF-Generator mit Plastikfolien abgedeckt werden.
- **Entflammbare Stoffe—**Entflammbare Stoffe, die zum Reinigen oder zum Desinfizieren verwendet werden, werden nicht empfohlen. Bei Verwendung sollte gewartet werden, bis diese verdunstet sind, bevor eine HF-Energieabgabe angewendet wird. Da das Risiko besteht, dass sich entflammbare Substanzen unter dem Patienten ansammeln, müssen alle Flüssigkeitsansammlungen vor Verwendung des HF-Generators entfernt werden.
- **Gerätefehler—**Bei einem Gerätefehler im HF-Generator kann es zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung kommen.
- **Explosive Gase—**Es besteht Entzündungsgefahr von endogenem Gas nahe des HF-Generators und der Zubehörteile (einschließlich des Handstücks und des Teleskops). Narkosegemische aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid (N_2O) müssen von dem Ort, an dem der Eingriff stattfindet, entfernt werden. Des Weiteren besteht bei bestimmten Materialien wie Baumwolle, Wolle und Gaze die Gefahr einer Entzündung durch HF-Energie, wenn diese Materialien mit Sauerstoff gesättigt sind.
- **Elektrischer Schlag—**Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, dürfen das Gerät und die Ausstattung nur an einer Netzversorgung mit Schutzerdung (d. h. ein fachgemäß geerdeter elektrischer Ausgang) angeschlossen werden. Ein elektrischer Schlag kann zur Beschädigung des Geräts, zu Verletzungen am Patienten oder zum Tod führen.
  ! USA Eine zuverlässige Erdung wird nur erzielt, wenn das System an eine Steckdose mit der Bezeichnung „Hospital Only“ oder „Hospital Grade“ angeschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode bei folgenden Patienten liegen keine Erkenntnisse vor:

- Patienten, die ihre Fertilität bewahren wollen
- Patienten nach Rektumoperation (außer Hemorrhoidektomie), nach radikaler Beckenoperation oder pelviner Strahlentherapie
- Patienten mit PSA-Werten über 10 ng/ml; bei Patienten mit PSA-Werten zwischen 4 und 10 ng/ml muss eine negative Fächer-Stanzbiopsie vorliegen
- Patienten, die innerhalb der letzten zwei Monate vor dem geplanten Prostiva HF-Eingriff Arzneimittel einnahmen, die sich auf die Prostata und die Harnblase auswirken können (z. B. 5-Alpha-Reduktase-Inhibitoren, Antiandrogene und gonadotrope Hormone)
- Patienten, die innerhalb der letzten Woche vor dem geplanten Prostiva HF-Eingriff Arzneimittel einnahmen, die sich auf die Prostata und die Harnblase auswirken können (Alpha- und Beta-Blocker, Antihistamine, Antidepressiva, Antiepileptika, Spasmolytika und Anticholinergika)

Der behandelnde Arzt muss während des Eingriffs die ganze Zeit anwesend sein. Im Interesse der Sicherheit des Patienten müssen die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Das System darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die eine spezielle Schulung für Prostataeingriffe absolviert haben.
- Anders als bei der transurethralen Resektion der Prostata werden bei dem Prostiva RF-Eingriff keine Gewebeproben für pathologische Untersuchungen gewonnen. Daher wird eine jährliche Nachuntersuchung der mit dem System behandelten Patienten empfohlen, um mögliche Veränderungen der Prostata zu erfassen.
- Durch den Betrieb des HF-Generators hervorgerufene Störungen können die Funktion anderer elektronischer Geräte nachteilig beeinflussen.
- Überprüfen Sie vor dem Auspacken die Außenverpackung des Prostiva RF-Handstücks und des Prostiva RF-Schlauchsystems auf Unversehrtheit, um die Sterilität dieser Komponenten sicherzustellen.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Komponenten auf offensichtliche Zeichen von beim Transport und/oder bei der Lagerung aufgetretenen Beschädigungen. Insbesondere muss die indifferente Elektrode vor Gebrauch kontrolliert werden.
- Das Handstück Prostiva RF Modell 8929 ist ausschließlich für die Verwendung mit dem HF-Generator Prostiva RF Modell 8930 vorgesehen. Es kann nicht mit anderen HF-Generatoren oder anderen elektrochirurgischen Stromquellen verwendet werden.
- Bei Anschluss dieses Geräts an andere als vom Hersteller vorgesehene Generatoren kann es zum Auftreten von Leckströmen und in der Folge zu einer Gefährdung des Patienten kommen.
- Die Sterilisierung des Teleskops darf nur unter Anwendung der von Medtronic empfohlenen und in der Bedienungsanleitung für das Teleskop skizzierten Sterilisationstechniken erfolgen.
- Wenn das Teleskop an einen hochenergetischen Lichtleiter angeschlossen ist, kann der emittierte Lichtstrahl bei direktem Augenkontakt Schädigungen verursachen. Halten Sie die Spitze des Teleskops und des Handstücks von den Augen des Patienten weggerichtet. Schauen Sie nicht direkt in den Lichtstrahl.
- Keine technischen Änderungen an diesem Gerät vornehmen. Durch technische Veränderungen kann dieses Gerät beschädigt und somit in seiner Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt oder instabil werden.

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu bestimmten Vorgehensweisen im Rahmen des Eingriffs finden Sie an den entsprechenden Stellen im Abschnitt *„Bedienungsanleitung“ auf Seite 56* dieser Bedienungsanleitung.

Nebenwirkungen

Informationen zu unerwünschten Nebenwirkungen finden Sie in der dem HF-Generator beiliegenden Bedienungsanleitung für das *Medtronic Prostiva HF-Therapiesystem Modell 8930*.

Bedienungsanleitung

Überprüfen Sie vor dem Auspacken die Außenverpackung des Handstücks auf Unversehrtheit, um die Sterilität dieses Produkts sicherzustellen. Ist die Verpackung beschädigt, dürfen das Handstück und die anderen Komponenten des Handstücksets nicht verwendet werden. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle anderen Systemkomponenten auf offensichtliche Zeichen von beim Transport und/oder bei der Lagerung aufgetretenen Beschädigungen. Für Hinweise zum Umgang mit einem beschädigten Produkt nehmen Sie Kontakt mit Medtronic auf.

Anschluss des Schlauchsystems

Das Schlauchsystem (Abbildung 4) ermöglicht durch Spülung und Aspiration klare Sichtverhältnisse und eine Kühlung der Urethra. Das im Handstückset enthaltene Einweg-Schlauchsystem wird an den am Handstück angebrachten Zweiwegeabsperrhahn angebracht. Das Schlauchsystem kann wahlweise für eine Spülung mit konstanter Flussrate oder für eine manuelle Spülung genutzt werden. Für die manuelle Spülung wird eine durch eine Rückstellfeder automatisch befüllte 10-ml-Spritze verwendet. Für eine manuelle Spülung muss die Rollenklemme geschlossen und die Spritze betätigt werden. Für eine Spülung mit konstanter Flussrate muss die Rollenklemme geöffnet werden.

Richten Sie sich für den Anschluss des sterilen Schlauchsystems aus dem Handstückset an den Spülflüssigkeitsbeutel und an den Zweiwegeabsperrhahn nach den Anweisungen auf der folgenden Seite.

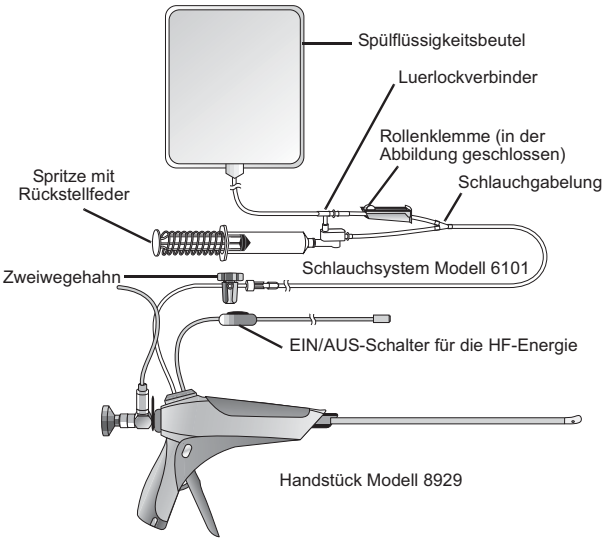


Abbildung 4. *Konfiguration und Anschluss des Schlauchsystems*

Anschluss des Schlauchsystems

1. Stellen Sie sicher, dass die Rollenklemme **geschlossen** ist.
2. Schließen Sie den Spülflüssigkeitsbeutel an den hinter der Rollenklemme gelegenen Luerlockverbinder an.
3. Schließen Sie den von der Schlauchgabelung wegführenden Schlauch am Zweiwegeabsperrhahn am Handstück an.

Befüllung und Entlüftung

1. **Öffnen** Sie die Rollenklemme, um den Spülflüssigkeitsfluss zum Zweiwegeabsperrhahn freizugeben.
2. Zum automatischen Befüllen der 10-ml-Spritze halten Sie die Spritze vertikal und drücken den Kolben in die Spritze. Lassen Sie dann den Kolben los.
3. Drücken Sie den Kolben erneut ein und drücken Sie auf diese Weise die Luft aus dem Schlauchsystem.

Auswahl der Spüloption

- Stellen Sie sicher, dass sich der Zweiwegeabsperrhahn in der Stellung „Spülen“ befindet (Abbildung 5a).
- **Öffnen** Sie die Rollenklemme, um die Spülung mit konstanter Flussrate zu starten.
- **Schließen** Sie die Rollenklemme, um die Spülung mit konstanter Flussrate zu stoppen.

  Hinweis: Ist die Rollenklemme **geschlossen**, können Sie mithilfe der Spritze eine manuelle Spülung durchführen.

Abfluss und Aspiration

Bei Auslieferung befindet sich der Zweiwegeabsperrhahn am Handstück Modell 8929 in der Stellung „Spülen“ (Abbildung 5a). Für eine Schwerkraftdrainage oder Aspiration muss der Aspirationsport geöffnet werden. Drehen Sie dazu den Zweiwegeabsperrhahn in Uhrzeigerrichtung (Abbildung 5b). Der Aspirationsport ist so konzipiert, dass er für eine Schwerkraftdrainage oder eine Aspiration benutzt werden kann. Für eine Schwerkraftdrainage muss der Arzt das Handstück möglicherweise leicht drehen, nachdem die Nadeln vollständig zurückgezogen wurden (z. B. nach der Behandlung einer Läsion und vor der Behandlung der nächsten Läsion). Den Absperrhahn tief genug positionieren, um die Flüssigkeit ablaufen zu lassen.

Abbildung 5. *Funktion des Absperrhahns*

Entsorgung

Nach Gebrauch muss das Schlauchsystem gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Überprüfen und Sterilisieren des Teleskops

Überprüfen Sie das Teleskop auf Beschädigungszeichen, klare Sicht und Funktion der Optik. Weist das Teleskop Beschädigungszeichen auf, darf es nicht benutzt werden. Bei Auslieferung ist das Teleskop unsteril. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Detaillierte Informationen zur Überprüfung, Reinigung und Sterilisation des Teleskops finden Sie in der Bedienungsanleitung des Teleskops.

Das Teleskop anschließen

Achten Sie beim Einführen des Teleskops in das Handstück auf die Einhaltung steriler Techniken, um die Sterilität des Handstücks nicht zu gefährden.

1. Kontrollieren Sie, dass sich die Teleskopverriegelung in der entriegelten Stellung (unten) befindet. Platzieren Sie das Teleskop so, dass der Lichtkabelanschluss sich in der 12-Uhr-Position befindet (Abbildung 6a). Auf diese Weise ist die korrekte Ausrichtung der Verriegelungnut am Teleskop und DER Teleskopverriegelung des Handstücks sichergestellt:

△ **Vorsicht:** Das Teleskop darf nicht in das Handstück eingeführt werden, wenn nicht zuvor sichergestellt wird, dass sich die Verriegelung des Teleskops in der entriegelten Stellung (unten) befindet. Befindet sich Teleskopverriegelung beim Einführen des Teleskops in der verriegelten Stellung (oben), besteht die Gefahr einer Beschädigung des Handstücks und/oder des Teleskops.

△ **Vorsicht:** Die Lebensdauer sowie die Sterilität des Handstücks können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät mehr als 30 Minuten vor Beginn des Eingriffs aus der Sterilverpackung genommen und angeschlossen wird.

2. Führen Sie das Teleskop behutsam und gerade in das Handstück ein (Abbildung 6b).
3. Schieben Sie die Teleskopverriegelung nach oben, um das Teleskop in situ zu sichern (Abbildung 6c).

   Hinweis: Um das Teleskop für die Entnahme aus dem Handstück zu entriegeln, schieben Sie die Teleskopverriegelung einfach nach unten. Ziehen Sie dann das Teleskop gerade aus dem Teleskop-Port des Handstücks.

Das Teleskop kann nach ordnungsgemäßem Einrasten im Handstück verschoben werden, um die proximale oder distale Betrachtungsposition zu verändern. Der Einrastmechanismus kann im Handstückgehäuse um ca. 1 bis 2 cm verschoben werden (Abbildung 7). Ergreifen Sie zur Anpassung der Betrachtungsposition vorsichtig das Teleskop und schieben Sie es langsam in das Handstück oder aus dem Handstück heraus. Das Teleskop kann mit Standardvideokamerasystemen oder zur direkten Betrachtung benutzt werden.

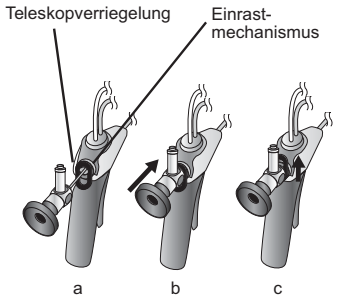


Abbildung 6. *Anschluss des Teleskops an das Handstück*

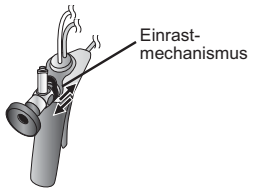


Abbildung 7. *Anpassen der Sehschärfe am Teleskop.*

Anschluss des Leuchtkabels

Der am Teleskop befindliche Lichtleiteranschluss ist mit Adaptern für den Anschluss von Lichtkabeln der Hersteller Storz, Olympus, Wolf und Circon/ACMI versehen (Abbildung 8). Entfernen Sie zum Einstellen des Adaptersystems alle nicht benötigten Konnektoren. Für die Verwendung mit Produkten von Olympus oder Storz bleiben alle Adapter am Leuchtkabelanschluss. Für die Verwendung mit Produkten von Wolf muss der äußere Olympus-Storz-Adapter abgenommen werden. Für die Verwendung mit Produkten von Circon/ACMI entfernen Sie die beiden äußeren Adapter.

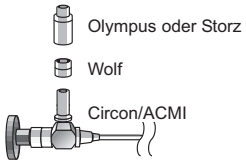


Abbildung 8. *Adapter des Lichtleiteranschlusses auswählen.*

Anschluss der Komponenten an den HF-Generator

Dieser Abschnitt umreißt den Anschluss der Komponenten des Prostiva RF-Handstücksets Modell 8929 an den Prostiva RF HF-Generator Modell 8930.

Anbringen und Anschließen der indifferenten Elektrode

⚠ **Warnung:**

Missachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

- **Keine einteilige indifferente Elektrode verwenden**. Verwenden Sie ausschließlich die geteilte indifferente Elektrode Modell 8934, die dem Handstückset Modell 8929 beiliegt.
- Stellen Sie sicher, dass die indifferente Elektrode in gutem Kontakt mit der Haut der Patienten steht.
- Die indifferente Elektrode darf nicht wiederverwendet oder erneut angebracht werden.
- Kontrollieren Sie nach jeder Neupositionierung des Patienten den Kontakt der indifferenten Elektrode mit der Haut der Patienten.
- Der Kunststoffträger darf nicht zu hastig von der indifferenten Elektrode abgezogen werden. Gehen Sie dabei vorsichtig und langsam vor, damit keine Falten im Material entstehen.
- Die indifferente Elektrode darf nicht zugeschnitten oder auf andere Weise modifiziert werden.
- Die indifferente Elektrode darf nicht mit Elektrodengel verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Heizdecke oder ähnliche Wärmequellen in der Umgebung der indifferenten Elektrode, da sich die Hitze an der Elektrode anstaut.
- Achten Sie darauf, dass der Patient keinen Kontakt mit geerdeten Metallflächen oder -teilen (z. B. OP-Tisch, Drähte, medizinische Geräte) hat.
- Der HF-Generator darf erst dann (durch Betätigung des HF-Kabel-Schalters oder des Fußpedals) aktiviert werden, wenn die indifferente Elektrode ordnungsgemäß platziert und die Nadelelektroden in das Zielgewebe eingeführt wurden.

---

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die indifferente Elektrode.
2. Ziehen Sie vorsichtig den Kunststoffträger ab, um die leitende/klebende Fläche freizulegen. Achten Sie dabei darauf, dass keine Falten in der Elektrode entstehen (Abbildung 9a). Entsorgen Sie den Kunststoffträger.

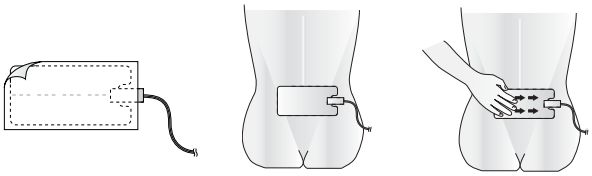


Abbildung 9. *Anbringen der indifferenten Elektrode am Patienten*

3. Anbringen der indifferenten Elektrode am Patienten.
   a. Achten Sie darauf, dass das Kabel der indifferenten Elektrode seitlich in Richtung des HF-Generators wegführt. Platzieren Sie dann die indifferente Elektrode horizontal quer über der Taille auf dem Rücken (unmittelbar über den Gesäßbacken, siehe Abbildung 9b).
   b. Setzen Sie die Elektrode zunächst an einer Kante auf. Drücken Sie die Elektrode dann fest und gleichmäßig zur entgegengesetzten Kante an (Abbildung 9b, c), so dass die Elektrode mit der gesamten Fläche auf der Haut des Patienten aufliegt.

⚠ **Warnung:** Setzen Sie die indifferente Elektrode nicht über metallischen Prothesen oder Überwachungselektroden auf. Die indifferente Elektrode sollte nicht auf Narbengewebe, hervorstehende Knochen oder stark behaarte Hautregionen aufgesetzt werden, da dies nachteilige Auswirkungen auf die Impedanz des Stromkreises haben könnte. Dies könnte dazu führen, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

4. Kontrollieren Sie die indifferente Elektrode und vergewissern Sie sich, dass diese mit ihrer gesamten Fläche auf der Haut aufliegt und dass keine Falten oder Luftblasen vorliegen. Sollte dies nicht gewährleistet sein oder sollte die Elektrode Falten geworfen haben, entfernen Sie die indifferente Elektrode und bringen Sie eine neue indifferente Elektrode Modell 8934 an.

⚠ **Warnung:** Eine nicht ordnungsgemäß angebrachte oder angeschlossene indifferente Elektrode darf nicht verwendet werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Anbringung der indifferenten Elektrode oder fehlerhaftem Anschluss an den HF-Generator besteht die Gefahr, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

⚠ **Vorsicht:** Überwachungselektroden sollten mit möglichst großem Abstand zur indifferenten Elektrode angebracht werden. Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird nicht empfohlen. Während des Eingriffs an den Patienten angeschlossene Überwachungssysteme sollten auf jeden Fall über Begrenzerschaltungen für HF-Ströme verfügen. Werden Überwachungselektroden zu nahe an der indifferenten Elektrode angebracht, kann es zu Fehlmessungen kommen.

5. Schließen Sie die indifferente Elektrode an, sobald der Patient und das System für den Eingriff bereit sind. Führen Sie dazu den Kabelstecker bis zum Anschlag in die entsprechende Anschlussbuchse des Therapie-Anschlussbuchsenfelds des HF-Generators ein (Abbildung 10).

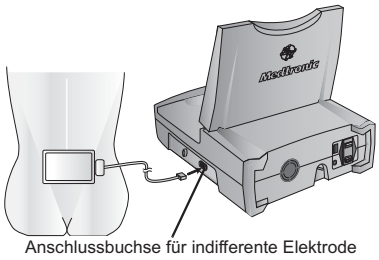


Abbildung 10. *Anschließen des zur indifferenten Elektrode führenden Kabels am HF-Generator*

Trennen und Abnehmen der indifferenten Elektrode

1. Schalten Sie den HF-Generator nach Abschluss des Eingriffs **aus** und ziehen Sie das zur indifferenten Elektrode führende Kabel aus der Buchse des HF-Generators.
2. Nehmen Sie die indifferente Elektrode ab, indem Sie sie vorsichtig von der Haut abziehen.
3. Nach Gebrauch muss die indifferente Elektrode gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Anschluss des zum Handstück führenden HF-Kabels

Das Handstück wird über das bei Auslieferung bereits am Handstück angebrachte Kabel an den HF-Generator angeschlossen. Reichen Sie das Kabel aus dem sterilen Feld an den OP-Helfer, damit dieser es an den HF-Generator anschließen kann. Dazu wird der Kabelstecker bis zum Anschlag in die rechte Buchse an der Seite des HF-Generators (Abbildung 11) eingeführt.

⚠ **Warnung:** Führen Sie das zum Handstück führende HF-Kabel so, dass es nicht in Kontakt mit dem Patienten geraten kann. Eine versehentliche Beschädigung eines in Kontakt mit dem Patienten stehenden Kabels kann dazu führen, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

⚠ **Warnung:** Das Handstück darf nur dann verwendet oder vorübergehend abgelegt werden, wenn zuvor sichergestellt wird, dass der Betätiger sich in der vordersten Position (Nadeln und Hülsen vollständig eingezogen) befindet. Wird der Betätiger nicht in diese Position gebracht, bleiben Nadeln und Hülsen möglicherweise teilweise ausgefahren. Dies kann zu Personenschäden führen, wenn die Nadeln in Kontakt mit dem Patienten oder anderen Personen kommen.

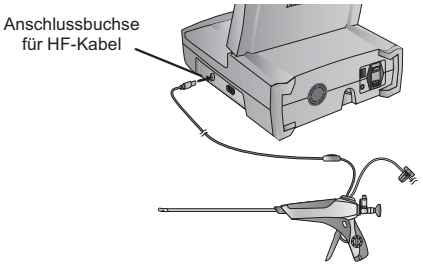


Abbildung 11. *Anschluss des zum Handstück führenden HF-Kabels an den HF-Generator*

Trennen des Handstücks

1. Schalten Sie den HF-Generator nach Abschluss des Eingriffs **aus** und ziehen Sie das zum Handstück führende Kabel aus der Buchse des HF-Generators.
2. Nach Gebrauch muss das Handstück gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Aufbewahrung und Handhabung

Teleskop

Detaillierte Informationen zur Pflege und Handhabung des Teleskops finden Sie in der dem Teleskop beiliegenden Bedienungsanleitung.

Handstück

Die Sterilität des Handstücks wird garantiert, es sei denn, die Packung wurde geöffnet, beschädigt, zerbrochen oder das Verfallsdatum überschritten. Wenn die sterile Schutzverpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder fehlt, darf das Produkt nicht verwendet werden, sondern muss an Medtronic zurückgeschickt werden. Das Handstück darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Es ist **nur zum einmaligen Gebrauch** vorgesehen.

Das Handstück ist so verpackt, dass es problemlos in das sterile Feld überführt werden kann. Das Handstück muss jederzeit mit Sorgfalt behandelt werden. Die Lagerung muss an einem gut gelüfteten Ort unter Beachtung der zulässigen Lagerungstemperaturen erfolgen (-34 °C bis +57 °C).

Nach Gebrauch muss das Handstück gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Instrucciones para la apertura del dispositivo de mano Modelo 8929

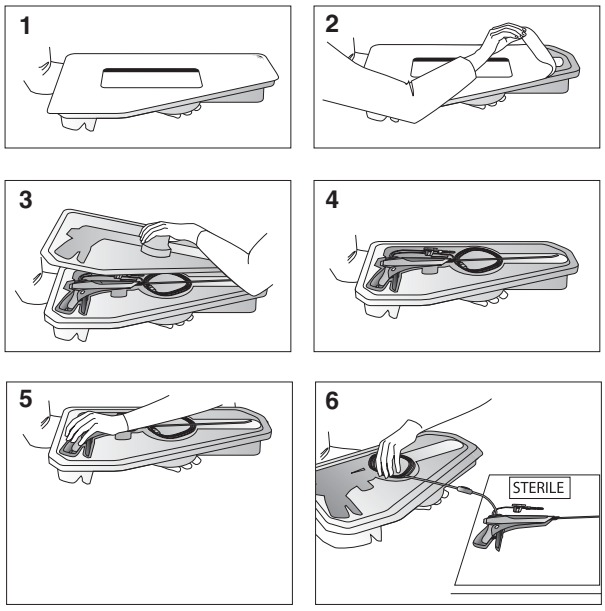


Figura 1. *Instrucciones para la apertura del envase estéril del dispositivo de mano Modelo 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:35 pm
UC200xxxxxx ES
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Explicación de los símbolos en el producto o en el etiquetado del envase

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que aparecen.

CE 0123	(Para los Modelos 8929 y 6101) Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
CE	(Para Modelo 8934) Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
NON STERILE	No estéril
2 STERILIZE	No reesterilizar
2	No reutilizar
	No utilizar después de
	Precaución, consultar los documentos que se incluyen
	Consultar instrucciones de uso
	Cantidad
! USA	Sólo aplicable en EE.UU.
LOT	Número de lote
XX °C XXX °F -XX °C -XX °F	Limitación de la temperatura
	Abrir aquí
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Medtronic® y Prostiva® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.

ACMI® es una marca comercial registrada de American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® es una marca comercial registrada de Circon Corp.

Olympus® es una marca comercial registrada de Olympus Corp.

Storz® es una marca comercial registrada de Bausch and Lomb, Inc.

Tabla de contenido

Introducción 69
- Contenido del equipo 70
- Descripción 70
- Indicaciones de uso 72
- Contraindicaciones 72
- Advertencias 73
- Medidas preventivas 74
- Efectos adversos 75

Instrucciones de uso 76
- Conexión del sistema de tubos 76
- Inspección y esterilización del endoscopio 77
- Conexión del endoscopio 77
- Conexión del cable de luz 78
- Conexión de los componentes del generador de radiofrecuencia 79

Almacenamiento y manipulación 82

8929TOC.fm 7/9/10 12:35 pm
UC200xxxxxx ES
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Introducción

El equipo de dispositivo de mano Prostiva RF Modelo 8929 de Medtronic es el componente de administración de la terapia del sistema Prostiva RF (Figura 1).

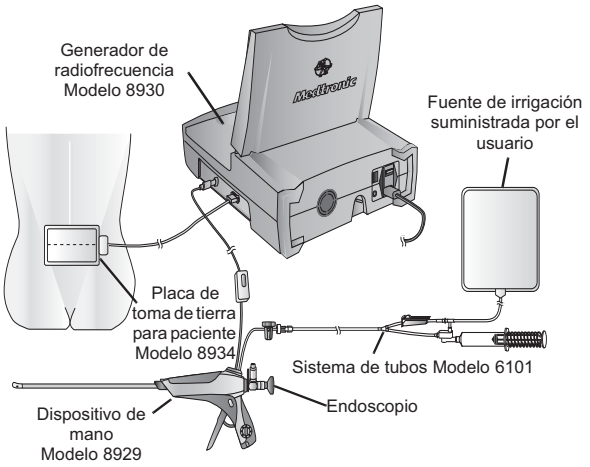

Generador de radiofrecuencia Modelo 8930
Medtronic
Fuente de irrigación suministrada por el usuario
Placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934
Sistema de tubos Modelo 6101
Endoscopio
Dispositivo de mano Modelo 8929

Figura 1. *Sistema de terapia Prostiva RF*

El sistema de terapia Prostiva RF administra niveles bajos de energía de radiofrecuencia (RF) directamente en el tejido hiperplásico para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). La energía de RF administrada por el sistema proporciona ablación térmica selectiva del tejido prostático para ayudar a reducir la constricción uretral y aliviar los síntomas miccionales de la HBP.

El sistema de terapia Prostiva RF consta de los siguientes componentes principales:

- Generador de radiofrecuencia
- Equipo con dispositivo de mano
- Endoscopio

El generador de RF portátil Modelo 8930 es el dispositivo de control para la terapia Prostiva RF. El generador de RF administra un máximo de 15 W de energía a través de cada uno de los dos canales. Monitoriza continuamente y muestra las temperaturas de la uretra y de la próstata.

El equipo de dispositivo de mano Modelo 8929 contiene el dispositivo de mano, el sistema de tubos y la placa de toma de tierra para paciente.

El dispositivo de mano tiene dos agujas de electrodo aisladas que administran la energía de radiofrecuencia en el tejido intersticial de la próstata. Estas agujas están recubiertas por protecciones aislantes que localizan las lesiones en el interior de la próstata, protegen la próstata de lesiones térmicas y eliminan las lesiones térmicas colaterales.

El endoscopio Modelo 8099 se suministra por separado. No es estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de conectarlo al dispositivo de mano. Consulte las instrucciones de uso del endoscopio si desea más información sobre la inspección, limpieza y esterilización. Las instrucciones del endoscopio se incluyen con el endoscopio Modelo 8099. El endoscopio proporciona una visualización directa o de vídeo para ayudar al médico a colocar las agujas del dispositivo de mano en la uretra prostática. El endoscopio tiene una lente de barra rígida de 2,8 mm con una visión de 0°. Los adaptadores del endoscopio son compatibles con los cables de luz Storz, Wolf, Circon/ACMI y Olympus.

! USA El endoscopio Modelo 8099TU15 se suministra por separado. No es estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de conectarlo al dispositivo de mano. Consulte las instrucciones de uso del endoscopio si desea más información sobre la inspección, limpieza y esterilización. Las instrucciones del endoscopio se incluyen con el endoscopio Modelo 8099TU15. El endoscopio proporciona una visualización directa o de vídeo para ayudar al médico a colocar las agujas del dispositivo de mano en la uretra prostática. El endoscopio tiene una lente de barra rígida de 3,0 mm con una visión de 15°. Los adaptadores del endoscopio son compatibles con los cables de luz Storz, Wolf, Circon/ACMI y Olympus.

Contenido del equipo

El equipo de dispositivo de mano Prostiva RF Modelo 8929 contiene los siguientes componentes desechables:

- Un dispositivo de mano estéril con cable de radiofrecuencia (Modelo 8929)
- Un sistema de tubos estéril (Modelo 6101)
- Una placa de toma de tierra para paciente no estéril (Modelo 8934)

Descripción

El dispositivo de mano Prostiva RF Modelo 8929 (Figura 2) se suministra con el cable de radiofrecuencia del sistema y la llave de paso del tubo de irrigación conectados. El cable de radiofrecuencia (RF) con el interruptor de mano y la llave de paso del tubo se encuentran en el extremo proximal del dispositivo de mano. La toma del endoscopio y el cierre se encuentran también en el extremo proximal.

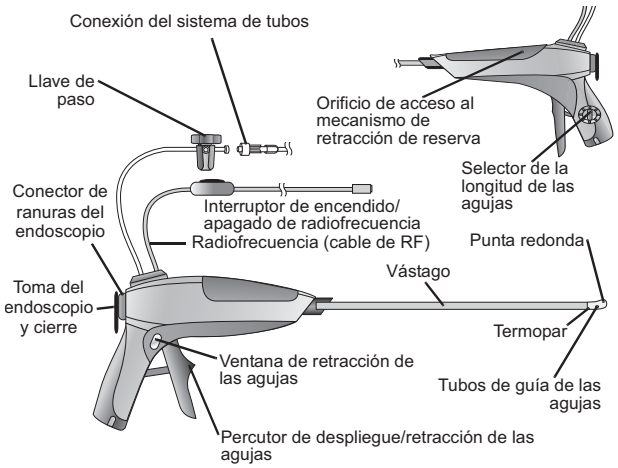

Conexión del sistema de tubos
Llave de paso
Orificio de acceso al mecanismo de retracción de reserva
Selector de la longitud de las agujas
Conector de ranuras del endoscopio
Interruptor de encendido/ apagado de radiofrecuencia
Radiofrecuencia (cable de RF)
Punta redonda
Vástago
Toma del endoscopio y cierre
Termopar
Ventana de retracción de las agujas
Tubos de guía de las agujas
Percutor de despliegue/retracción de las agujas

Figura 2. *Dispositivo de mano Modelo 8929*

En el extremo distal del vástago del dispositivo de mano hay una punta redonda. Esta punta le facilitará el paso del vástago. Un termopar fijo situado inmediatamente detrás de la punta monitoriza la temperatura uretral. Junto al termopar se encuentran los dos tubos de guía pequeños a través de los cuales se despliegan las agujas de los lóbulos derecho e izquierdo. Dos termopares independientes uno en cada punta de cada aguja monitorizan la temperatura de la próstata. Una toma de irrigación en el sitio de despliegue de las agujas proporciona un flujo de líquido para enfriar y visualizar el tejido.

El selector de seis posiciones (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm) situado en el lado izquierdo del mango permite al médico elegir una de seis profundidades de penetración predeterminadas de las agujas para tratar la próstata. El selector de seis posiciones tiene una posición de parada mecánica entre los 12 mm y los 22 mm; por lo tanto, no se recomienda forzar el selector más allá de dicha posición.

En la parte frontal del mango, el percutor de despliegue/retracción de las agujas permite al médico desplegar o retraer respectivamente los protectores y las agujas. Si se presiona el percutor hacia atrás, se despliegan las agujas y los protectores; si se empuja el percutor hacia delante, se retraen las agujas y los protectores (Figura 3). Cuando las agujas están totalmente retraídas, la ventana de retracción de las agujas aparece en color blanco y no azul.

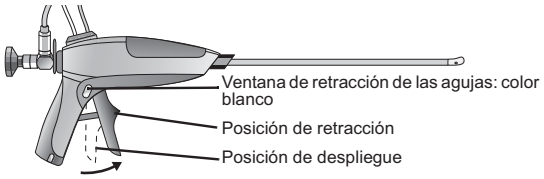


Figura 3. *Posiciones de despliegue y retracción de las agujas del Modelo 8929*

⚠ **Advertencia:** No cambie de posición ni retire el dispositivo de mano hasta que haya confirmado que el mecanismo del percutor está totalmente avanzado. Si no se coloca el percutor en la posición de retracción total de las agujas, las agujas y los protectores podrían quedar parcialmente desplegados. Esto podría causar lesiones al paciente si se cambia de posición o se retira de la uretra el dispositivo de mano.

El dispositivo de mano tiene un mecanismo de retracción "de reserva" en caso de que el médico se encuentre ante una situación extraordinaria que afecte al funcionamiento del dispositivo. El mecanismo de retracción de reserva se acciona a través de un pequeño orificio de acceso en el lado izquierdo del mango (Figura 2). Para acceder al mecanismo de retracción, el médico debe insertar un instrumento estéril apropiado (como una jeringa con una aguja de 2-3 cm de calibre 20-21) en línea recta a través del orificio de 1,3 mm (4 French) (Figura 2), en un ángulo de 90 grados respecto del mango. De esta forma, se sitúa el instrumento (por ejemplo, la aguja) debajo del cierre interno. A continuación, el médico coloca lentamente el instrumento en un ángulo hacia abajo para soltar el cierre, lo cual le permite retraer los protectores y las agujas.

El interruptor de encendido/apagado de radiofrecuencia (Figura 2) del dispositivo de mano es un botón de "presionar y soltar". Cuando el generador de radiofrecuencia está listo para administrar energía, al presionar y soltar el botón se **activa** la salida de energía. Cuando la energía de radiofrecuencia está **activada**, al presionar y soltar el botón se **desactiva** la salida de energía.

Tabla 1. *Especificaciones del dispositivo de mano Modelo 8929*[a]

Descripción	Especificación
Vástago	Rígido con punta redonda
Diámetro del vástago	6,1 mm (18,5 French/0,24 pulg.)
Longitud del vástago	24,7 cm (9,5 pulg.) con marcas de medición de 1 cm (0,39 pulg.)
Longitud total del dispositivo de mano	38 cm (15 pulg.)
Despliegue de las agujas	Las agujas salen en un ángulo de aproximadamente 90° en sentido posterior

Tabla 1. *Especificaciones del dispositivo de mano Modelo 8929[a] (Continuación)*

Descripción	Especificación
Agujas	Seis longitudes (12, 14, 16, 18, 20 y 22 mm/0,47-0,87 pulg.)
Protectores	5 mm (0,20 pulg.)
Cable de radiofrecuencia	2,7 metros (9 pies)
Limitación de la temperatura	-34 °C a 57 °C (-30 °F a 135 °F)
Voltaje máximo de RF (por canal)	95 Vrms (a 15 W, límite de software 600 ohmios)

[a] Todos los valores son aproximados

Tabla 2. *Componentes del dispositivo de mano Modelo 8929*

Descripción	Función
Selector de la longitud de las agujas	Selecciona la longitud apropiada de las agujas para tratar la próstata.
Percutor de despliegue/retracción de las agujas	Despliega y retrae las agujas dentro y fuera del tejido prostático de interés.
Ventana de retracción de las agujas	Aparece un color blanco cuando las agujas están totalmente retraídas.
Orificio de acceso al mecanismo de retracción de las agujas	Proporciona acceso para un instrumento estéril (como una jeringa con una aguja) para liberar el cierre de retracción, lo cual permite al médico retraer las agujas desplegadas.
Vástago	Proporciona un conducto para el vástago de las agujas, las agujas, el cable de RF, el endoscopio y los tubos de irrigación.
Termopares	Monitoriza la temperatura de la próstata y la uretra prostática.
Toma del endoscopio y cierre	Proporciona acceso y asegura la conexión del endoscopio al dispositivo de mano.
Cable de radiofrecuencia con interruptor de mano	Transmite energía de RF de bajo nivel desde el generador y el control de encendido/apagado hasta las agujas ubicadas en el tejido de interés.
Tubo con llave de paso	Conecta el sistema de tubos de irrigación al dispositivo de mano y controla la selección de irrigación o aspiración/drenaje.

Indicaciones de uso

El sistema de terapia Prostiva RF está indicado para el tratamiento de los síntomas de obstrucción del flujo urinario secundaria a hiperplasia benigna de la próstata (HBP) en varones de más de 50 años de edad con tamaños de próstata de entre 20 cm^3 y 50 cm^3.

Contraindicaciones

La utilización de la terapia Prostiva RF está contraindicada en pacientes que presenten:

- Infección activa de las vías urinarias.
- Vejiga neurógena, vejiga descompensada o atonía vesical (los pacientes con una disfunción vesical dudosa deben someterse a un estudio urodinámico para descartar un síndrome de vejiga neurógena, vejiga descompensada o atonía vesical).

- Constricciones uretrales o espasmos musculares que impidan la inserción del vástago del dispositivo de mano.
- Trastornos hemorrágicos o que estén tomando medicación anticoagulante, a menos que se hayan suspendido los antiagregantes plaquetarios durante al menos diez días.
- Categoría de riesgo de clase V de la ASA (American Society of Anesthesiologists).
- Signos clínicos o histológicos de cáncer de próstata o de vejiga.
- Próstata con un diámetro transversal inferior a 34 mm o superior a 80 mm.
- Presencia de prótesis en la región que puedan interferir en el procedimiento.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento previo no farmacológico (termoterapia transuretral con microondas [TUMT], láser, resección transuretral [RTU]) para la próstata.
- Marcapasos cardíacos, desfibriladores implantables o implantes maleables de pene.
- Pacientes con algún componente de un sistema de neuroestimulación implantable, ya que la energía del sistema Prostiva RF podría transferirse a través del sistema implantado y dañar el tejido del paciente en la zona de los componentes implantados del sistema. Esto puede suceder con el sistema de neuroestimulación apagado o encendido. También pueden dañarse los componentes del sistema de neuroestimulación.

Advertencias

⚠ **Advertencia:** Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de usar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- **Placa de toma de tierra para paciente:** si no se coloca correctamente la placa de toma de tierra para paciente, el paciente puede sufrir quemaduras o puede producirse un funcionamiento eléctrico deficiente. Para obtener instrucciones completas, consulte “Acoplamiento y conexión de la placa de toma de tierra para paciente” en la página 79.
- **Placa de toma de tierra para paciente:** la placa de toma de tierra para paciente está diseñada para su uso únicamente con el generador de RF Modelo 8930 de Medtronic. No está diseñado para su utilización con otros generadores de radiofrecuencia ni fuentes de energía electroquirúrgica.
- **Derivación a tierra del paciente:** el paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que tengan toma de tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra.
- **Contacto de piel con piel:** se recomienda utilizar protección antiestática. Debe evitarse el contacto de piel con piel (entre las piernas o entre los brazos y el cuerpo), por ejemplo, colocando una gasa seca.
- **Colocación de las agujas:** es esencial colocar de manera apropiada las agujas y seleccionar con precisión su longitud. Una posición inapropiada del dispositivo de mano, la colocación incorrecta de las agujas o la selección de una longitud inapropiada de las agujas pueden causar lesiones en el esfínter externo o en la uretra, perforación de la cápsula de la próstata o del cuello vesical, ablación incompleta, incontinencia o lesiones en el recto.
- **Instrumento estéril:** si se cae accidentalmente un instrumento estéril mientras está conectado al generador de radiofrecuencia (RF), no debe utilizarse. En esta situación, realice inmediatamente los siguientes pasos para evitar el riesgo de utilizar un dispositivo de mano contaminado y la posibilidad de choque eléctrico:
  a. Apague el generador de RF.
  b. Desconecte de la toma de alimentación el cable de alimentación del generador de RF.

c. Desconecte del generador de RF el cable del generador de RF del dispositivo de mano.
d. Deseche el dispositivo de mano de manera apropiada conforme a las normas y los procedimientos del centro; asegúrese de extraer el endoscopio.

- **Dispositivos válidos para un solo uso:** el dispositivo de mano, la placa de toma de tierra para paciente y el sistema de tubos están diseñados para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos dispositivos. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Deséchelos conforme a las normas locales relativas al medio ambiente.
- **Seguridad y eficacia:** no se han determinado la seguridad ni la eficacia del tratamiento en pacientes con los trastornos descritos a continuación.
  – Pacientes con un lóbulo medio que crece dentro de la vejiga y se colapsa a través de ésta.
  – Pacientes con un diámetro transversal de la próstata superior a 64 mm.
  – Pacientes con un tamaño de la próstata superior a 50 cm^3.
  – Pacientes con una categoría de riesgo de clase IV de la ASA (American Society of Anesthesiologists).
- **Cardiopatía:** los pacientes con arritmias cardíacas, hipertensión no controlada con la medicación, cardiopatía o insuficiencia cardíaca congestiva deben recibir la aprobación de su cardiólogo antes de someterse a un procedimiento de terapia Prostiva RF.
- **Inspección de los envases:** examine todos los envases antes de usar los productos. No los utilice si el envase está dañado o abierto.
- **Técnica aséptica:** utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. En áreas en las que sea probable que se produzca el derramamiento de líquidos, utilice protectores de plástico para proteger el generador.
- **Agentes inflamables:** no se recomienda utilizar agentes inflamables para la limpieza o desinfección. Si se utilizan, debe dejarse que se evaporen antes de aplicar la energía de radiofrecuencia. Debido a que existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente, deberá eliminarse toda acumulación de líquido antes de utilizar el generador de radiofrecuencia.
- **Fallo del equipo:** el fallo del generador de radiofrecuencia podría causar un aumento inesperado de la potencia de salida.
- **Gases explosivos:** existe riesgo de ignición de gases endógenos en la proximidad del generador de alta frecuencia y de sus accesorios (incluidos el dispositivo de mano y el endoscopio). Debe evitarse la presencia de mezclas anestésicas con aire, oxígeno u óxido nitroso en la zona del procedimiento. Existe peligro de ignición por la energía de radiofrecuencia cuando ciertos materiales como el algodón, la lana y las gasas están empapados con oxígeno.
- **Descargas eléctricas:** para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo sólo debe conectarse a una toma de red eléctrica con protección a tierra (por ejemplo, un enchufe con toma de tierra). Una descarga eléctrica puede causar daños en el equipo y lesiones graves e incluso la muerte al paciente.
  ! USA Sólo puede obtenerse una fiabilidad de la toma de tierra cuando el equipo está conectado a un enchufe específico para utilización en hospitales.

Medidas preventivas

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del tratamiento de los pacientes que cumplen alguna de las siguientes características:

- Pacientes interesados en preservar la fertilidad futura.

- Pacientes sometidos a cirugía rectal previa distinta de la hemorroidectomía, cirugía pélvica radical previa o irradiación pélvica.
- Pacientes con niveles de PSA > 10 ng/ml; los pacientes con niveles de PSA de entre 4-10 ng/ml deben tener una biopsia prostática con un resultado negativo.
- Pacientes que tomen medicamentos que puedan afectar a la próstata y a la vejiga, como los inhibidores de la 5-alfa-reductasa, los antiandrógenos y las hormonas liberadoras de gonadotropinas, en los dos meses anteriores al procedimiento de terapia Prostiva RF.
- Pacientes que tomen medicamentos que puedan afectar a la próstata y a la vejiga (alfabloqueantes y betabloqueantes, antihistamínicos, antidepresivos, antiepilépticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos) en la semana anterior al procedimiento de terapia Prostiva RF.

El médico responsable debe estar presente en todo momento durante el procedimiento, y deberán seguirse las siguientes precauciones adicionales con respecto a la seguridad del paciente:

- El sistema Prostiva RF sólo debe ser utilizado por médicos con formación en cirugía de la próstata.
- El procedimiento de terapia Prostiva RF, a diferencia de la resección transuretral de la próstata, no proporciona muestra de tejido para examen anatomopatológico. Por este motivo, se recomienda realizar un seguimiento anual de los pacientes tratados con el sistema para evaluar posibles cambios prostáticos.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Inspeccione el envase externo del dispositivo de mano Prostiva RF y del sistema de tubos Prostiva RF y compruebe que esté íntegro a fin de garantizar su esterilidad.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos en busca de signos evidentes de daños que puedan haberse producido durante el transporte o almacenamiento; en particular debe comprobarse la placa de toma de tierra para paciente antes de cada utilización.
- El dispositivo de mano Prostiva RF Modelo 8929 está diseñado para su utilización únicamente con el generador de radiofrecuencia Prostiva RF Modelo 8930. No está diseñado para su utilización con otros generadores de radiofrecuencia ni fuentes de energía electroquirúrgica.
- Puede producirse un riesgo excesivo (corriente de fuga) si se conecta este equipo a un sistema de suministro de alimentación distinto del recomendado por el fabricante.
- Para procesar el endoscopio, utilice únicamente las técnicas de esterilización recomendadas por Medtronic que se describen en las instrucciones de uso del endoscopio.
- Cuando está acoplado a una fuente de luz de alta energía, el endoscopio puede emitir un haz de luz de alta intensidad que puede ser peligroso si se mira directamente. Mantenga la punta del endoscopio o del dispositivo de mano alejado de los ojos del paciente y evite mirar directamente el haz de luz.
- No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Puede encontrar otras advertencias y medidas preventivas aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las *"Instrucciones de uso" en la página 76* de este manual.

Efectos adversos

Consulte la *Guía del usuario del sistema de terapia Prostiva RF Modelo 8930 de Medtronic* que acompaña al generador de radiofrecuencia si desea información sobre efectos adversos.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el dispositivo de mano, inspeccione la integridad de los envases externo e interno para garantizar su esterilidad. No utilice el dispositivo de mano ni otros componentes del equipo si el envase está dañado. Inspeccione los demás componentes del sistema antes de utilizarlos en busca de signos evidentes de daños que puedan haberse producido durante el transporte o almacenamiento. Póngase en contacto con Medtronic para obtener instrucciones en referencia a cualquier producto que haya sufrido daños.

Conexión del sistema de tubos

El sistema de tubos proporciona una visualización clara y enfría la uretra mediante irrigación y aspiración (Figura 4). El sistema de tubos monocanal estéril del equipo se conecta a la llave de paso de dos vías acoplada al dispositivo de mano. El sistema de tubos puede utilizarse con una irrigación constante o manual. Para la irrigación manual, una jeringa de resorte de 10 cm^3 proporciona un llenado automático. La irrigación manual se realiza cerrando la pinza de rodillo y manejando la jeringa. La irrigación constante se realiza abriendo la pinza de rodillo manual.

Conecte el sistema de tubos estéril del equipo a la fuente de irrigación y a la llave de paso tal como se describe en las instrucciones mostradas a continuación.

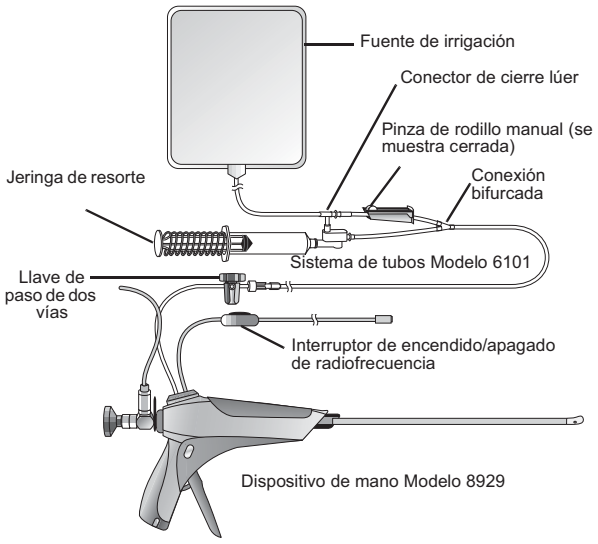

Fuente de irrigación
Conector de cierre lúer
Pinza de rodillo manual (se muestra cerrada)
Jeringa de resorte
Conexión bifurcada
Sistema de tubos Modelo 6101
Llave de paso de dos vías
Interruptor de encendido/apagado de radiofrecuencia
Dispositivo de mano Modelo 8929

Figura 4. *Configure y conecte el sistema de tubos.*

Conexión de los tubos

1. Compruebe que la pinza de rodillo manual esté **cerrada**.
2. Conecte el tubo de la fuente de irrigación al sistema de tubos en el conector de cierre lúer que está conectado a la pinza de rodillo manual.
3. Conecte el tubo procedente de la conexión bifurcada a la llave de paso de dos vías del dispositivo de mano.

Llenado y vaciado

1. **Abra** la pinza de rodillo manual para iniciar el flujo de irrigación hacia la llave de paso de dos vías.

2. Para llenar automáticamente la jeringa de 10 cm^3, sujétela en posición vertical y presione el émbolo hasta el fondo; a continuación, suelte el émbolo.
3. Presione y llene de nuevo para eliminar el aire del sistema.

Selección de las opciones de irrigación

- Compruebe que la llave de paso de dos vías esté en la posición de irrigación (Figura 5a).
- **Abra** la pinza de rodillo manual para iniciar la irrigación constante.
- **Cierre** la pinza de rodillo manual para detener la irrigación constante.

  Nota: Si la pinza de rodillo manual está **cerrada**, puede utilizar la jeringa para realizar una irrigación manual.

Drenaje y aspiración

La llave de paso y los tubos conectados al dispositivo de mano Modelo 8929 se envían de fábrica en la posición de irrigación (Figura 5a)**.** Para realizar una aspiración o un drenaje por gravedad, gire la llave de paso hacia la derecha para abrir la toma de aspiración (Figura 5b). La toma de aspiración está diseñada para su utilización con aspiración o drenaje por gravedad. Para el drenaje por gravedad puede ser necesario que el médico gire ligeramente el dispositivo de mano una vez que las agujas estén totalmente retraídas (por ejemplo, después de finalizar el tratamiento de una lesión y antes de comenzar el tratamiento de la siguiente lesión). Sitúe la llave de paso suficientemente baja para permitir el drenaje del fluido.

Figura 5. *Seleccione la función de la llave de paso.*

Eliminación

Después de utilizar el sistema de tubos, deséchelo conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Inspección y esterilización del endoscopio

Inspeccione el endoscopio en busca de signos de daños y para comprobar la claridad de visión y el funcionamiento del sistema óptico. No utilice el endoscopio si presenta signos de daños. El endoscopio envasado nuevo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizares antes de cada utilización. Consulte las instrucciones de uso del endoscopio si desea obtener más información sobre su inspección, limpieza y esterilización.

Conexión del endoscopio

Utilice una técnica estéril para mantener la esterilidad del endoscopio al insertarlo en el dispositivo de mano.

1. Compruebe que el cierre del endoscopio esté en la posición de desbloqueo (abajo). A continuación, coloque el endoscopio con el conector del cable de luz en la posición de las 12 en punto (Figura 6a). De esta forma, se alinea la llave de bloqueo del endoscopio con la toma del endoscopio y las ranuras del cierre.

△ **Precaución:** No haga avanzar el endoscopio en la toma del endoscopio del dispositivo de mano sin asegurarse antes de que el cierre esté en la posición de desbloqueo (abajo). Si hace avanzar el endoscopio en el dispositivo de mano con el cierre en la posición de bloqueo (arriba), podría dañar el dispositivo de mano o el endoscopio.

△ **Precaución:** La vida útil y la esterilidad del dispositivo de mano pueden verse comprometidas si el dispositivo se extrae del envase estéril o se conecta al generador de radiofrecuencia más de 30 minutos antes de comenzar el procedimiento.

2. Haga avanzar con cuidado el endoscopio (Figura 6b) en línea recta en el dispositivo de mano.
3. Deslice el cierre hacia arriba para fijar en posición la llave de bloqueo del endoscopio y el endoscopio (Figura 6c).

   Nota: Para desbloquear y extraer el endoscopio, simplemente deslice el cierre del endoscopio hacia abajo y tire del endoscopio en línea recta para sacarlo de la toma.

El endoscopio puede moverse para cambiar la posición de visión proximal o distal una vez bloqueado correctamente en el dispositivo de mano. El conector de ranuras del dispositivo de mano se mueve aproximadamente 1-2 cm en el interior de la carcasa del dispositivo de mano (Figura 7). Esto permite al médico ajustar la visión del endoscopio sujetando con cuidado el endoscopio e introduciéndolo o retirándolo lentamente. El endoscopio puede utilizarse con sistemas de cámara de vídeo estándar o bajo visión directa.

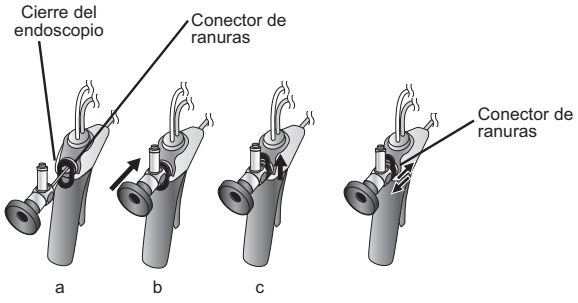


Figura 6. *Conecte el endoscopio al dispositivo de mano.*

Figura 7. *Mueva el endoscopio para ajustar la visión.*

Conexión del cable de luz

El conector del cable de luz está ubicado en el endoscopio y está dotado de adaptadores que pueden utilizarse con cables de luz Storz, Olympus, Wolf y Circon/ACMI (Figura 8). Para ajustar el sistema de adaptadores, retire los conectores que no sean necesarios. Para su utilización con el equipo Storz y Olympus deben dejarse colocados todos los adaptadores. Para su utilización con el equipo Wolf, retire el adaptador Olympus-Storz más externo. Para su utilización con las fuentes de luz Circon/ACMI, retire los dos adaptadores externos.

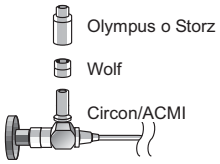


Figura 8. *Seleccione el adaptador del conector del cable de luz.*

Conexión de los componentes del generador de radiofrecuencia

Esta sección describe cómo conectar los componentes entre el equipo Prostiva RF Modelo 8929 y el generador de radiofrecuencia (RF) Prostiva RF Modelo 8930.

Acoplamiento y conexión de la placa de toma de tierra para paciente

---

⚠ **Advertencias:**

Si no se observan las siguientes recomendaciones, pueden producirse una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del sistema o lesiones del paciente (por ejemplo, quemaduras).

- **No utilice una placa de toma de tierra para paciente sólida (no dividida)**: utilice exclusivamente la placa de toma de tierra para paciente dividida Modelo 8934 que se suministra en el equipo de dispositivo de mano Modelo 8929.
- Debe conseguir un buen contacto entre la placa de toma de tierra para paciente y la piel del paciente.
- No reutilice ni vuelva a aplicar la placa de toma de tierra para paciente.
- No cambie de posición al paciente sin comprobar antes que la placa de toma de tierra para paciente tiene un contacto apropiado.
- No retire la cubierta de plástico de la placa de toma de tierra para paciente con demasiada rapidez; debe retirarse con cuidado y lentamente para evitar que se formen pliegues.
- No corte ni modifique la placa de toma de tierra para paciente.
- No utilice gel para electrodos con la placa de toma de tierra para paciente.
- No utilice una manta térmica ni otras fuentes de calor cerca de la placa de toma de tierra para paciente ya que el calor es acumulativo.
- No deje que el paciente entre en contacto con metales con toma de tierra (por ejemplo, mesas de operaciones, cables, equipos médicos metálicos).
- No administre energía (no presione el interruptor del cable o el interruptor de pedal) antes de que la placa de toma de tierra para paciente esté correctamente colocada y las agujas estén desplegadas en el tejido de interés.

---

1. Abra el envase y extraiga la placa de toma de tierra para paciente.
2. Retire lentamente la cubierta de plástico para dejar expuesta el área conductora/adhesiva sin que se formen pliegues en la superficie de la placa de toma de tierra para paciente (Figura 9a). Deseche la cubierta de plástico.

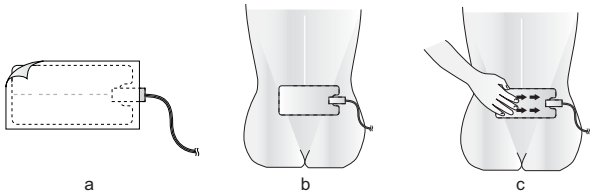


Figura 9. *Aplique la placa de toma de tierra para paciente al paciente.*

3. Aplique la placa de toma de tierra para paciente al paciente.
   a. Oriente el lado del cable de la placa de toma de tierra para paciente hacia el generador de radiofrecuencia. A continuación, coloque la placa de toma de tierra para paciente en posición horizontal en la parte inferior de la espalda justo encima de las nalgas, tal como se muestra en la Figura 9b.
   b. Aplique la placa de toma de tierra para paciente por un borde y presiónela firmemente (Figura 9b, c); alísela hasta el borde opuesto de manera que toda su superficie quede adherida a la piel del paciente.

⚠ **Advertencia:** No coloque la placa de toma de tierra para paciente sobre prótesis metálicas o electrodos de monitorización. No coloque la placa de toma de tierra para paciente sobre cicatrices, prominencias óseas o zonas con mucho vello, ya que se podría alterar la impedancia del circuito. Esto puede causar una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del sistema o lesiones al paciente (por ejemplo, quemaduras).

4. Inspeccione la placa de toma de tierra para paciente para asegurarse de que tenga un contacto completo con la piel y de que no haya pliegues ni burbujas de aire. Si no se consigue un contacto completo con la piel o si la placa de toma de tierra para paciente tiene pliegues, retírela y sustitúyala por una nueva placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934.

⚠ **Advertencia:** No utilice una placa de toma de tierra para paciente aplicada o conectada incorrectamente. Si se aplica defectuosamente o se conecta parcialmente la placa de toma de tierra para paciente, pueden producirse una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del equipo o lesiones del paciente (por ejemplo, quemaduras).

⚠ **Precaución:** Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de la placa de toma de tierra para paciente. No se recomienda utilizar electrodos de monitorización de aguja. En cualquier caso, se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia. Pueden producirse lecturas erróneas si los electrodos de monitorización están demasiado cerca de la placa de toma de tierra para paciente.

5. Conecte la placa de toma de tierra para paciente cuando el paciente y el sistema estén listos para comenzar el tratamiento. Conecte el cable de la placa de toma de tierra para paciente insertando totalmente el conector en la toma correspondiente del panel de terapia del generador de radiofrecuencia (Figura 10).

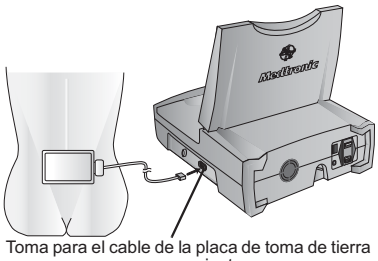


Figura 10. *Conecte el cable de la placa de toma de tierra para paciente al generador de RF.*

Desconexión y retirada de la placa de toma de tierra para paciente

1. Una vez terminado el procedimiento, **apague** el generador de radiofrecuencia y desconecte el cable de la placa de toma de tierra para paciente del generador de radiofrecuencia.
2. Retire con cuidado la placa de toma de tierra para paciente despegándola suavemente de la piel.
3. Deseche la placa de toma de tierra para paciente conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Conexión del cable de radiofrecuencia del dispositivo de mano

El dispositivo de mano se conecta al generador de radiofrecuencia (RF) con el cable que viene conectado al dispositivo de mano. Pase el cable por fuera del campo estéril para conectarlo al generador. A continuación, conecte el cable de radiofrecuencia insertando totalmente el conector en la toma situada en el panel de terapia del generador de radiofrecuencia (Figura 11).

⚠ **Advertencia:** No coloque el cable de radiofrecuencia del dispositivo de mano de manera que entre en contacto con el paciente. Los daños accidentales en un cable en contacto con el paciente pueden causar una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del sistema o lesiones al paciente (por ejemplo, quemaduras).

⚠ **Advertencia:** No utilice el dispositivo de mano, o almacénelo temporalmente sobre una mesa, hasta que haya confirmado que el mecanismo del percutor está totalmente avanzado. Si no se coloca el percutor en la posición de retracción total de las agujas, las agujas y los protectores podrían quedar parcialmente desplegados. Esto podría causar lesiones personales si el dispositivo de mano entra en contacto con el paciente o con otras personas.

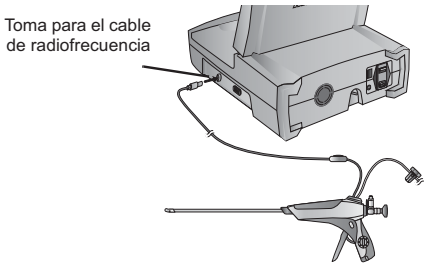


Figura 11. *Conecte el cable de radiofrecuencia del dispositivo de mano al generador.*

Desconexión del dispositivo de mano

1. Una vez finalizado el procedimiento, **apague** el generador de radiofrecuencia y desconecte el cable del dispositivo de mano del generador de radiofrecuencia.
2. Deseche el dispositivo de mano conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Almacenamiento y manipulación

Endoscopio

Consulte las instrucciones de uso del folleto del endoscopio para obtener información acerca de su cuidado y manipulación.

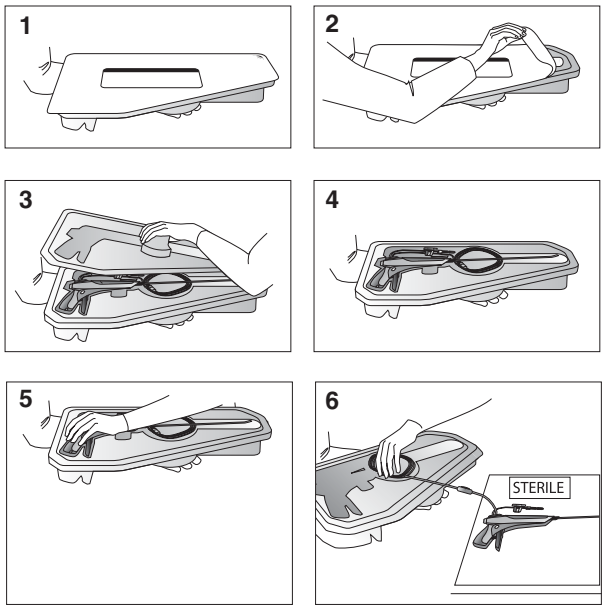
Dispositivo de mano

Se garantiza que el dispositivo de mano se suministra estéril a menos que el envase esté abierto, dañado o roto o que haya expirado la fecha de caducidad. Si falta o está rota la barrera estéril del envase, no utilice el producto y devuélvalo a Medtronic. El dispositivo de mano no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Es "**válido para un solo uso**".

El dispositivo de mano está envasado para permitir una transferencia sencilla al campo estéril. El dispositivo de mano debe manipularse en todo momento con precaución. Debe almacenarse en un área con buena ventilación y que esté dentro de sus límites de temperatura (-34 °C a 57 °C [-30 °F a 135 °F]).

Después de utilizar el dispositivo de mano, deséchelo conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Behandelpistool Model 8929 - Instructies voor het openen van de verpakking



Afbeelding 1. *Behandelpistool Model 8929 - Instructies voor het openen van de steriele verpakking*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:35 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Verklaring van de symbolen op het product en/of de verpakking

Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.

CE 0123	(Model 8929 en 6101) Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG.
CE	(Model 8934) Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
NON STERILE	Niet-steriel
2 STERILIZE	Niet hersteriliseren
2	Voor eenmalig gebruik
	Te gebruiken tot en met
	Let op, zie bijgevoegde documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Aantal
! USA	Alleen van toepassing voor de VS
LOT	Partijnummer
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Temperatuurbereik
	Hier openen
	Fabrikant
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Medtronic® en Prostiva® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

ACMI® is een geregistreerd handelsmerk van American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® is een geregistreerd handelsmerk van Circon Corp.

Olympus® is een geregistreerd handelsmerk van Olympus Corp.

Storz® is een geregistreerd handelsmerk van Bausch and Lomb, Inc.

Inhoudsopgave

Inleiding 89
- Inhoud van de set 90
- Beschrijving 90
- Gebruiksindicaties 92
- Contra-indicaties 92
- Waarschuwingen 93
- Voorzorgsmaatregelen 94
- Bijwerkingen 95

Gebruiksinstructies 95
- Slangsysteem aansluiten 95
- Telescoop controleren en steriliseren 97
- Telescoop aansluiten 97
- Lichtkabel aansluiten 98
- Onderdelen RF-generator aansluiten 99

Opslag en hantering 101

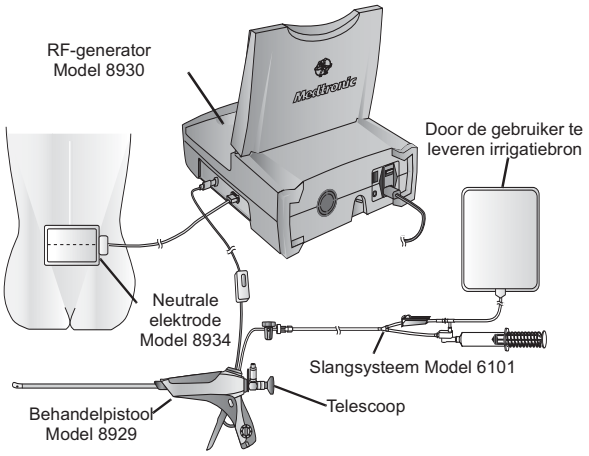
8929TOC.fm 7/9/10 12:36 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Inleiding

De Prostiva RF behandelpistoolset Model 8929 van Medtronic is de toedieningscomponent van het Prostiva RF therapiesysteem (Afbeelding 1).



Afbeelding 1. *Prostiva RF therapiesysteem*

Bij Prostiva RF therapie voor de behandeling van benigne prostaat hyperplasie (BPH) worden lage niveaus van radiofrequente (RF) energie direct in het hyperplastische weefsel afgegeven. De RF-energie van het systeem zorgt voor een selectieve thermische ablatie van het prostaatweefsel, met het doel vernauwingen van de urethra op te heffen en BPH-gerelateerde urinelozingsproblemen te verminderen.

Het Prostiva RF therapiesysteem bestaat uit de volgende hoofdonderdelen:

- RF-generator
- Behandelpistoolset
- Telescoop

De draagbare RF-generator Model 8930 vormt het bedieningssysteem voor de Prostiva RF therapie. Deze generator levert maximaal 15 watt radiofrequente energie via beide kanalen. Daarbij bewaakt en toont de generator continu de temperatuur in de urethra en de prostaat.

De behandelpistoolset Model 8929 bevat het behandelpistool, het slangsysteem en de neutrale elektrode.

Het behandelpistool is voorzien van twee geïsoleerde elektrodenaalden, die de RF-energie interstitieel aan de prostaat afgeven. Deze naalden zijn voorzien van een isolerende afscherming om de laesies binnen de prostaat te lokaliseren, de urethra tegen thermische schade te beschermen en secundaire thermische schade te voorkomen.

De telescoop (endoscoop) Model 8099 wordt afzonderlijk geleverd.
De telescoop is niet steriel en moet worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze op het behandelpistool wordt aangesloten. Zie de gebruiksaanwijzing van de telescoop voor nadere informatie over het controleren, reinigen en steriliseren. De gebruiksaanwijzing van de telescoop zit in de verpakking bij de telescoop Model 8099. De telescoop produceert rechtstreekse of videobeelden waarmee de arts de behandelpistoolnaalden nauwkeuriger in de prostaat kan positioneren. De telescoop heeft een starre kijkbuis van 2,8 mm met een zichtveld van 0°. De telescoopadapters zijn compatibel met de lichtkabels van Storz, Wolf, Circon/ACMI en Olympus.

! USA De telescoop (endoscoop) Model 8099TU15 wordt afzonderlijk geleverd. De telescoop is niet steriel en moet worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze op het behandelpistool wordt aangesloten. Zie de gebruiksaanwijzing van de telescoop voor nadere informatie over het controleren, reinigen en steriliseren. De gebruiksaanwijzing van de telescoop zit in de verpakking bij de telescoop Model 8099TU15. De telescoop produceert rechtstreekse of videobeelden waarmee de arts de behandelpistoolnaalden nauwkeuriger in de prostaat kan positioneren. De telescoop is gemaakt voor een starre kijkbuis van 3,0 mm met een zichtveld van 15°. De telescoopadapters zijn compatibel met de lichtkabels van Storz, Wolf, Circon/ACMI en Olympus.

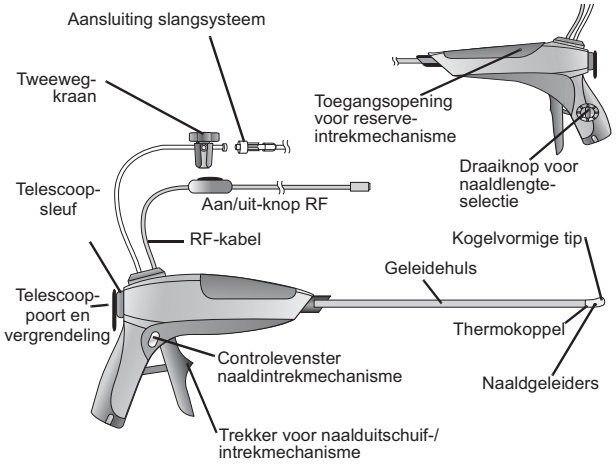
Inhoud van de set

De Prostiva RF behandelpistoolset Model 8929 bevat de volgende wegwerponderdelen:

- Eén steriel behandelpistool met RF-kabel (Model 8929)
- Eén steriel slangsysteem (Model 6101)
- Eén niet-steriele neutrale elektrode (Model 8934)

Beschrijving

Het Prostiva RF behandelpistool Model 8929 (Afbeelding 2) wordt geleverd met gemonteerde RF-kabel en irrigatieslang met tweewegkraan. De handbediende RF-kabel en de tweewegkraan bevinden zich aan het proximale uiteinde van het behandelpistool. De telescooppoort en vergrendeling bevinden zich tevens aan het proximale uiteinde.

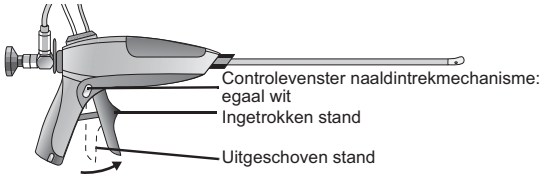


Afbeelding 2. *Behandelpistool Model 8929*

Aan het distale uiteinde van de behandelpistoolgeleidehuls is een kogelvormige tip bevestigd. De tip helpt de doorgang van de geleidehuls te vergemakkelijken. Een stationair thermokoppel vlak achter de tip bewaakt de urethratemperatuur. Naast het thermokoppel zitten de beide geleiders waar de naalden voor de linker en rechter lobusablatie doorheen worden geschoven. Twee afzonderlijke thermokoppels, één in elke naaldtip, bewaken de prostaattemperatuur. Via een irrigatiepoort bij de naalddoorvoerplaats wordt vloeistof aangevoerd voor het koelen van het weefsel en visualisatie.

Met de zesstanden-draaiknop (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm) aan de linkerzijde van de behandelpistoolhandgreep kan de arts een van de zes vooraf ingestelde dieptes voor de naaldpenetratie in de prostaat selecteren. De zesstanden-draaiknop heeft een mechanische stop tussen 12 mm en 22 mm. Gebruik dit stoppunt, en forceer de knop niet voorbij de mechanische stop.

Aan de voorzijde van de behandelpistoolhandgreep zit de trekker voor het uitschuiven respectievelijk intrekken van de afschermingen en naalden. Wanneer de trekker naar achteren wordt gehaald, worden de naalden en afschermingen uitgeschoven; wanneer de trekker naar voren wordt geduwd, worden de naalden en afschermingen ingetrokken (Afbeelding 3). Wanneer de naalden volledig zijn ingetrokken, is het controlevenster van het naaldintrekmechanisme egaal wit, zonder enig blauw.



Afbeelding 3. *Stand van de trekker bij uitgeschoven resp. ingetrokken naalden voor Model 8929*

⚠ **Waarschuwing:** Herplaats of verwijder het behandelpistool niet voordat u heeft gecontroleerd of de trekker volledig naar voren staat. Als u de trekker niet in de stand zet waarin de naalden volledig zijn ingetrokken, kunnen de naalden en afschermingen gedeeltelijk uitgeschoven blijven. Dit kan leiden tot letsel van de patiënt als het behandelpistool opnieuw wordt geplaatst of uit de urethra wordt verwijderd.

Het behandelpistool heeft een reserve-intrekmechanisme dat de arts kan gebruiken wanneer de normale werking van het apparaat door buitengewone omstandigheden onmogelijk is. Het reserve-intrekmechanisme wordt geactiveerd via een kleine toegangsopening in de linkerzijkant van het behandelpistool (Afbeelding 2). Om het intrekmechanisme te activeren, moet een geschikt steriel instrument (bv. een injectiespuit met een 20-21 gauge naald van 2-3 cm lengte) recht door de opening van 1,3 mm (4 French) doorsnee worden gestoken (Afbeelding 2). Dit moet haaks op het behandelpistool gebeuren. Het instrument (bv. de naald) wordt op die manier juist onder de inwendige grendel geplaatst. Druk vervolgens het instrument langzaam als een hefboom omlaag om de grendel te ontgrendelen, waarna de afschermingen en naalden kunnen worden ingetrokken.

De aan/uit-knop voor de RF-energie is een drukknop (Afbeelding 2). Als de RF-generator klaar is voor gebruik, kan de energieafgifte worden ingeschakeld door de knop in te drukken en los te laten. De afgifte van RF-energie kan weer worden uitgeschakeld door de knop nogmaals in te drukken en los te laten.

Tabel 1. *Specificaties behandelpistool Model 8929*[a]

Beschrijving	Specificatie
Geleidehuls	Star, met kogelvormige tip
Diameter geleidehuls	6,1 mm (18,5 French/0,24 inch)
Lengte geleidehuls	24,7 cm (9,5 inch) met 1 cm (0,39 inch)-maatverdeling
Totale lengte behandelpistool	38 cm (15 inch)
Naalduitschuifsysteem	Naalden schuiven onder een hoek van ongeveer 90° posterieur uit
Naalden	Zes lengtematen (12, 14, 16, 18, 20 en 22 mm/0,47-0,87 inch)
Afschermingen	5 mm (0,20 inch)
RF-kabel	2,7 meter (9 feet)

Tabel 1. *Specificaties behandelpistool Model 8929[a] (vervolg)*

Beschrijving	Specificatie
Temperatuurbereik	-34 °C tot 57 °C (-30 °F tot 135 °F)
Maximale RF-spanning (per kanaal)	95 Vrms (bij 15 W, 600 ohm softwarematige begrenzing)

[a] Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Tabel 2. *Onderdelen behandelpistool Model 8929*

Beschrijving	Functie
Draaiknop voor naaldlengteselectie	Voor het selecteren van de juiste naaldlengte voor de prostaatbehandeling
Trekker voor naalduitschuif-/ intrekmechanisme	Voor het in het te behandelen prostaatweefsel plaatsen en daaruit terugtrekken van de naalden
Controlevenster naaldintrekmechanisme	Wordt egaal wit wanneer de naalden volledig ingetrokken zijn
Toegangsopening voor reserve-intrekmechanisme	Voor het doorlaten van een steriel instrument (bv. een injectiespuit met naald) voor het ontgrendelen van het intrekmechanisme, waardoor de uitgeschoven naalden kunnen worden ingetrokken
Geleidehuls	Fungeert als afgesloten doorvoerkanaal voor naaldhuls, naalden, RF-kabel, telescoop en irrigatieslang
Thermokoppels	Voor het bewaken van de temperatuur van de prostaat en het binnen de prostaat gelegen deel van de urethra
Telescooppoort en vergrendeling	Voor het gebruiken en stevig op het behandelpistool aansluiten van de telescoop
Handbediende RF-kabel	Draagt lage RF-energieniveaus over van de generator naar de naalden in het te behandelen weefsel
Slang met tweewegkraan	Voor het aansluiten van het irrigatiesysteem op het behandelpistool en het selecteren van de irrigatie- of aspiratie/drainage-optie

Gebruiksindicaties

Het Prostiva RF therapiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van urinewegobstructie tengevolge van benigne prostaat hyperplasie (BPH) bij mannen ouder dan vijftig jaar met een prostaatvolume tussen de 20 cm^3 en 50 cm^3.

Contra-indicaties

Het gebruik van de Prostiva RF therapie is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten met een actieve urineweginfectie
- Patiënten met een neurogene, gedecompenseerde of atonische blaas (patiënten met vermoede blaasdysfunctie moeten een urodynamisch onderzoek ondergaan om een neurogeen, gedecompenseerd of atonisch blaassyndroom uit te kunnen sluiten)
- Patiënten met urethravernauwingen of spierkrampen die insertie van de behandelpistoolgeleidehuls verhinderen
- Patiënten met bloedstollingsstoornissen of aandoeningen die het gebruik van antistollingsmiddelen noodzakelijk maken, tenzij de medicatie voor plaatjesaggregatieremming ten minste tien dagen tevoren is stopgezet
- Patiënten in de ASA-risicocategorie klasse V
- Patiënten met klinisch of histologisch bewijs van prostaat- of blaaskanker

- Patiënten met een prostaatklierdoorsnee kleiner dan 34 mm of groter dan 80 mm
- Patiënten met een prothese in het betrokken gebied die de procedure kan belemmeren
- Patiënten van wie de prostaat eerder is behandeld met niet-farmacologische therapieën als TUMT, laser of TURP
- Patiënten met een cardiale pacemaker, een geïmplanteerde defibrillator of flexibele penisimplantaten
- Patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem of onderdelen daarvan: de energie van het Prostiva RF systeem kan worden overgedragen aan (de onderdelen van) het geïmplanteerde systeem, met schade aan de omringende weefseldelen als mogelijk gevolg. Dit geldt zowel voor in- als uitgeschakelde neurostimulatiesystemen. Ook de onderdelen van het neurostimulatiesysteem kunnen beschadigd worden.

Waarschuwingen

⚠ **Waarschuwing:** Bestudeer vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Het onvoldoende bestuderen of niet naleven van alle instructies en waarschuwingen kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of de dood van de patiënt.

- **Neutrale elektrode—**Onjuiste plaatsing van de neutrale elektrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of slechte therapieresultaten. Zie “Neutrale elektrode aanbrengen en aansluiten” op bladzijde 99 voor volledige instructies.
- **Neutrale elektrode—**De neutrale elektrode is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de RF-generator Model 8930 van Medtronic. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met andere RF-generatoren of elektrochirurgische energiebronnen.
- **Aarding van de patiënt—**De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of een aanmerkelijke aardstroom hebben.
- **Huid-op-huidcontact—**Bescherming door middel van antistatische afdekking wordt aanbevolen. Huid-op-huidcontact (tussen beide benen of tussen armen en lichaam) moet worden voorkomen, bv. door het aanbrengen van droog verband.
- **Naaldplaatsing—**Een goede plaatsing van de naalden en een juiste selectie van de naaldlengte bepalen het succes van de behandeling. Een onjuiste plaatsing van het behandelpistool of de naalden of een verkeerde selectie van de naaldlengte kan leiden tot beschadiging van de externe sfincter of de urethra, perforatie van prostaatkapsel of blaashals, onvolledige ablatie, incontinentie of beschadiging van het rectum.
- **Steriel instrument—**Als een steriel instrument valt terwijl het op de RF-generator is aangesloten, mag het niet meer worden gebruikt. In dat geval moeten onmiddellijk de volgende maatregelen worden genomen om te voorkomen dat een besmet behandelpistool wordt gebruikt of een elektrische schok wordt toegediend:
  a. Zet de RF-generator uit.
  b. Trek de netstekker van de RF-generator uit het stopcontact.
  c. Ontkoppel de RF-kabel van het behandelpistool bij de RF-generator.
  d. Gooi het behandelpistool weg overeenkomstig de standaard-procedures van het ziekenhuis; vergeet niet de telescoop te verwijderen.
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik—**Behandelpistool, neutrale elektrode en slangsysteem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kunnen producten worden besmet en/of de structuur van de producten worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Verwerk onderdelen volgens de lokaal geldende milieuregels.

- **Veiligheid en doeltreffendheid—**De veiligheid en doeltreffendheid van de behandeling zijn niet vastgesteld voor de volgende patiënten:
  - Patiënten bij wie de lobus medius de blaas in groeit en rond de blaas collabeert
  - Patiënten met een prostaatklierdoorsnee groter dan 64 mm
  - Patiënten met een prostaatvolume groter dan 50 cm^3
  - Patiënten in de ASA-risicocategorie klasse IV
- **Hartkwalen—**Patiënten met cardiale aritmie, therapieresistente hypertensie, hartziekte of congestief hartfalen moeten toestemming hebben van hun cardioloog alvorens zij een Prostiva RF procedure kunnen ondergaan.
- **Verpakking controleren—**Controleer vóór gebruik altijd de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- **Aseptische techniek—**Gebruik bij alle procedures een aseptische techniek. Gebruik plastic folie om de generator af te dekken wanneer er vloeistoflekkage kan optreden.
- **Ontvlambare middelen**—Het gebruik van ontvlambare middelen voor reiniging of desinfectie wordt afgeraden. Gebruikt u toch dergelijke middelen, laat ze dan verdampen voordat u de RF-energie inschakelt. Omdat zich onder de patiënt ontvlambare oplossingen kunnen verzamelen, moet dit vocht worden verwijderd voordat de RF-generator wordt gebruikt.
- **Onjuiste werking—**Een onjuiste werking van de RF-generator kan leiden tot een onbedoelde toename van het uitgangsvermogen.
- **Explosieve gassen**—Endogene gassen kunnen ontbranden in de omgeving van de RF-generator met toebehoren (inclusief het behandelpistool en de telescoop). Anesthetische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas moeten tijdens de procedure uit de buurt worden gehouden. Er bestaat gevaar voor ontbranding door RF-energie wanneer materialen als katoen, wol en gaas verzadigd zijn met zuurstof.
- **Elektrische schok**—Om het risico van elektrische schokken tegen te gaan, mag de apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een stopcontact met een betrouwbare aarding. Elektrische schokken kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur en tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
  ! USA Een betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt wanneer de apparatuur wordt aangesloten op een geschikt stopcontact met het opschrift “Hospital Only” of “Hospital Grade” (goedgekeurd voor ziekenhuisapparatuur).

Voorzorgsmaatregelen

De veiligheid en doeltreffendheid van de behandeling zijn niet vastgesteld voor de volgende patiënten:

- Patiënten die hun toekomstige vruchtbaarheid niet in gevaar willen brengen
- Patiënten die in het verleden rectale chirurgie (behalve hemorroïdectomie), radicale bekkenoperaties of pelvische bestraling hebben ondergaan
- Patiënten met een PSA >10 ng/ml; bij patiënten met een PSA-waarde tussen 4 en 10 ng/ml moet de naaldbiopsie negatief zijn
- Patiënten die in de twee maanden voorafgaand aan de Prostiva RF procedure geneesmiddelen gebruiken die de prostaat en de blaas kunnen beïnvloeden, zoals 5-alfa-reductaseremmers, antiandrogenen en hormonale middelen waarbij gonadotrofinen vrijkomen
- Patiënten die in de week voorafgaand aan de Prostiva RF procedure geneesmiddelen gebruiken die de prostaat en de blaas kunnen beïnvloeden, zoals alfa- en betablokkers, antihistaminen, antidepressiva, anticonvulsiva, antispasmodica en anticholinergica

De behandelend arts moet tijdens de gehele procedure aanwezig zijn. Voor de veiligheid van de patiënt moeten bovendien de volgende extra voorschriften worden opgevolgd:

- Het Prostiva RF systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor prostaatchirurgie.
- Bij de Prostiva RF procedure worden, anders dan bij transurethrale resectie van de prostaat (TURP), geen weefselmonsters voor pathologisch onderzoek genomen. Om die reden wordt aanbevolen om patiënten die met het systeem zijn behandeld, jaarlijks te onderzoeken op eventuele prostaatveranderingen.
- Interferentie afkomstig van hoogfrequente chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparaten nadelig beïnvloeden.
- Om zeker te zijn van de steriliteit de buitenverpakking van het Prostiva RF behandelpistool en het Prostiva RF slangsysteem op beschadigingen controleren.
- Controleer alle onderdelen vóór gebruik op beschadigingen die kunnen zijn ontstaan tijdens transport en/of opslag; met name de neutrale elektrode moet vóór gebruik nauwkeurig worden geïnspecteerd.
- Het Prostiva RF behandelpistool Model 8929 is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de Prostiva RF generator Model 8930. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met andere RF-generatoren of elektrochirurgische energiebronnen.
- Excessief risico (lekstroom) ontstaat als de apparatuur wordt aangesloten op andere energiebronnen dan het door de fabrikant aanbevolen systeem.
- Maak voor het behandelen van de telescoop uitsluitend gebruik van de door Medtronic aanbevolen sterilisatietechnieken die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing bij de telescoop.
- Bij aansluiting op een hoog-energetische lichtbron kan de telescoop een intensieve lichtbundel produceren die schadelijk voor de ogen kan zijn. Houd de tip van de telescoop of het behandelpistool altijd van de ogen van de patiënt afgewend en kijk niet direct in de lichtbundel.
- Breng geen wijzigingen aan in het apparaat. Wijziging van het apparaat kan leiden tot beschadiging van het apparaat, waardoor het storingen kan gaan vertonen of onbruikbaar kan worden.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot specifieke procedures zijn te vinden in het Hoofdstuk *“Gebruiksinstructies” op bladzijde 95* in deze handleiding.

Bijwerkingen

Zie de *Gebruiksaanwijzing bij Prostiva RF Model 8930 van Medtronic* in de verpakking van de RF-generator voor een overzicht van mogelijke bijwerkingen en complicaties.

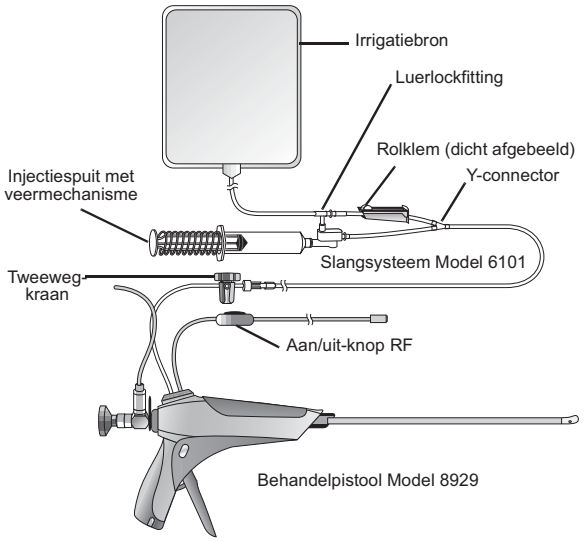
Gebruiksinstructies

Om zeker te zijn van de steriliteit vóór gebruik de buiten- en binnenverpakking van het behandelpistool op beschadigingen controleren. Het behandelpistool en andere onderdelen uit de set niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Controleer alle andere systeemonderdelen vóór gebruik op beschadigingen die kunnen zijn ontstaan tijdens transport en/of opslag. Neem contact op met Medtronic voor instructies indien het product beschadigd is.

Slangsysteem aansluiten

Een goede beeldvorming en koeling van de urethra wordt verkregen middels irrigatie en aspiratie via het slangsysteem (Afbeelding 4). Het steriele, enkelkanaals slangsysteem uit de set wordt aangesloten op de tweewegkraan aan de slang die naar het behandelpistool voert. Het slangsysteem kan werken met constante of handmatig geregelde irrigatie. Bij handmatig geregelde irrigatie zorgt een injectiespuit van 10 cm^3 met veermechanisme voor de automatische vloeistofaanvoer. Door de rolklem te sluiten en de injectiespuit te bedienen kan de irrigatie handmatig worden geregeld. Door de rolklem te openen, wordt constante irrigatie geselecteerd.

Sluit het bij de set geleverde steriele slangsysteem volgens de aanwijzingen op de volgende bladzijde aan op de irrigatiebron en de tweewegkraan.



Afbeelding 4. *Slangsysteem configureren en aansluiten*

Slang aansluiten

1. Controleer of de rolklem **dicht** staat.
2. Sluit de slang van de irrigatiebron aan op de luerlockfitting, die weer is verbonden met de rolklem.
3. Sluit de slang van de Y-connector aan op de tweewegkraan (die naar het behandelpistool voert).

Vullen en ontluchten

1. **Open** de rolklem om de irrigatiestroom naar de tweewegkraan te starten.
2. Automatisch vullen van de 10 cm^3-injectiespuit: injectiespuit verticaal houden, zuiger volledig indrukken en weer loslaten.
3. Zuiger opnieuw indrukken en vullen om de lucht uit het systeem te verwijderen.

Irrigatie-opties selecteren

- Controleer of de tweewegkraan in de irrigatiestand staat (Afbeelding 5a).
- Door de rolklem te **openen**, wordt de constante irrigatie gestart.
- Door de rolklem te **sluiten**, wordt de constante irrigatie stopgezet.

  Opmerking: Wanneer de rolklem **dicht** staat, kunt u de injectiespuit gebruiken voor handmatig geregelde irrigatie.

Draineren en aspireren

De tweewegkraan staat bij aflevering van Model 8929 in de irrigatiestand (Afbeelding 5a). Voor zwaartekracht-drainage of aspiratie opent u de aspiratiepoort door de tweewegkraan rechtsom (met de klok mee) te draaien (Afbeelding 5b). De aspiratiepoort is bedoeld voor zwaartekracht-drainage of aspiratie. Voor zwaartekracht-drainage kan het nodig zijn het behandelpistool iets te draaien nadat de naalden volledig zijn ingetrokken (bv. na voltooiing van een laesie, en vóór de volgende laesie). Positioneer de tweewegkraan laag genoeg om de vloeistof weg te laten lopen.

Afbeelding 5. *Standen tweewegkraan*

Verwerking na gebruik

Verwerk het slangsysteem na gebruik volgens de lokaal geldende milieuregels.

Telescoop controleren en steriliseren

Controleer de telescoop op beschadigingen, helder zicht en een goede optische werking. Gebruik de telescoop niet als deze beschadigd is. Bij aflevering is de verpakte telescoop niet steriel. Het apparaat moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Zie de gebruiksaanwijzing van de telescoop voor nadere informatie over het controleren, reinigen en steriliseren.

Telescoop aansluiten

Gebruik steriele technieken om de steriliteit van de telescoop te handhaven wanneer u deze in het behandelpistool inbrengt.

1. Controleer of de telescoopvergrendeling in de ontgrendelde stand (omlaag) staat. Houd de telescoop vervolgens zo dat de aansluiting voor de lichtkabel zich in de 12-uurpositie bevindt (Afbeelding 6a). De vergrendelingspal van de telescoop ligt dan in lijn met de telescooppoort en vergrendelingssleuf.

△ **Let op:** Steek de telescoop nooit in de telescooppoort van het behandelpistool voordat u heeft gecontroleerd of de vergrendeling in de ontgrendelde stand (omlaag) staat. Als de telescoop in het behandelpistool wordt ingebracht met de vergrendeling in de vergrendelde stand (omhoog), kan dit leiden tot beschadiging van het behandelpistool of de telescoop.

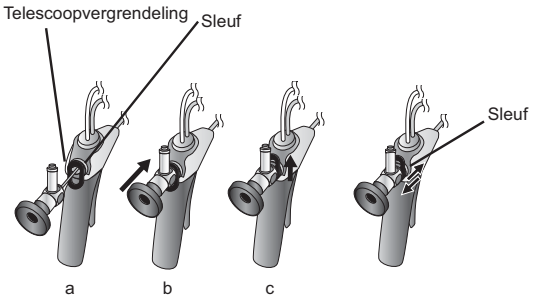
△ **Let op:** Haal het behandelpistool niet eerder dan 30 minuten vóór de ingreep uit de verpakking om het bijvoorbeeld aan te sluiten op de RF-generator. Hiermee brengt u de steriliteit van het product onnodig in gevaar.

---

2. Duw de telescoop voorzichtig en recht helemaal in het behandelpistool (Afbeelding 6b).
3. Schuif de vergrendeling naar boven om de vergrendelingspal van de telescoop en de telescoop vast te zetten (Afbeelding 6c).

   Opmerking: U kunt de telescoop ontgrendelen en verwijderen door de vergrendeling naar beneden te schuiven en de telescoop recht uit de poort te trekken.

Nadat de telescoop correct in het behandelpistool is vastgezet, kan het proximale of distale zichtveld worden gewijzigd door de telescoop te manipuleren. De sleuf staat een beweging van 1-2 cm in het behandelpistool toe (Afbeelding 7). De arts kan het zichtveld van de telescoop verplaatsen door de telescoop vast te pakken en deze langzaam in of uit te schuiven. De beelden kunnen rechtstreeks of via video worden bekeken.

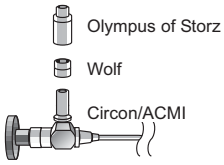


Afbeelding 6. *Telescoop op behandelpistool aansluiten*

Afbeelding 7. *Telescoop verplaatsen om zichtveld aan te passen*

Lichtkabel aansluiten

De aansluiting voor de lichtkabel op de telescoop wordt geleverd met geïnstalleerde adapters voor lichtkabels van Storz, Olympus, Wolf en Circon/ACMI (Afbeelding 8). Pas het adaptersysteem op het desbetreffende fabrikaat lichtkabel aan door de overbodige adapters te verwijderen. Bij gebruik van Olympus- of Storz-apparatuur blijven alle adapters gemonteerd. Bij gebruik van Wolf-apparatuur de buitenste Olympus-/Storz-adapter verwijderen. Bij gebruik van Circon/ACMI-apparatuur de beide buitenste adapters verwijderen.



Afbeelding 8. *Adapter voor lichtkabel selecteren*

Onderdelen RF-generator aansluiten

Dit hoofdstuk behandelt het aansluiten van de onderdelen uit de Prostiva RF set Model 8929 op de Prostiva RF generator Model 8930.

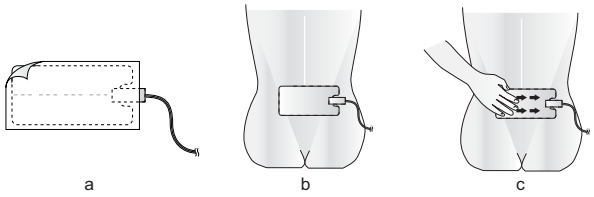
Neutrale elektrode aanbrengen en aansluiten

⚠ **Waarschuwingen:**

Als de volgende aanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, en tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

- **Gebruik geen neutrale elektrode uit één stuk**, gebruik alleen de tweedelige neutrale elektrode Model 8934 uit de verpakking van de behandelpistoolset Model 8929.
- Zorg met name voor een goed contact tussen de neutrale elektrode en de huid van de patiënt.
- Neutrale elektroden nooit hergebruiken of verplaatsen.
- Controleer na een verplaatsing of beweging van de patiënt altijd eerst of de neutrale elektrode nog goed contact maakt.
- Plastic deklaag van de neutrale elektrode langzaam en zorgvuldig verwijderen, om te vermijden dat er vouwen in de elektrode ontstaan.
- De neutrale elektrode niet bijsnijden of anderszins modificeren.
- Gebruik geen contactgel bij de neutrale elektrode.
- Gebruik geen thermische dekens of andere warmtebronnen in de omgeving van de neutrale elektrode: de warmte werkt cumulatief.
- Zorg dat de patiënt geen geaarde metalen delen kan aanraken (zoals operatietafels, draden, medische apparatuur).
- Dien geen energie toe (door de aan/uit-knop op de RF-kabel of het voetpedaal in te drukken) voordat de neutrale elektrode correct is aangebracht en de naalden in het doelweefsel zijn uitgeschoven.

1. Open de verpakking en haal de neutrale elektrode eruit.
2. Plastic deklaag langzaam verwijderen. Let op dat er bij het vrijmaken van het geleidende hechtvlak geen vouwen in het oppervlak van de neutrale elektrode komen (Afbeelding 9a). Gooi de plastic deklaag weg.



Afbeelding 9. *Neutrale elektrode op de patiënt aanbrengen*

3. Bevestig de neutrale elektrode op de patiënt.
   a. Zorg dat de kabel van de neutrale elektrode zich aan de kant van de RF-generator bevindt. Plaats de neutrale elektrode vervolgens horizontaal over het onderste deel van de lendenen direct boven de billen. Zie Afbeelding 9b.
   b. Breng een rand van de elektrode aan en druk deze stevig vast. Wrijf de elektrode vervolgens van daaruit aan naar de tegenoverliggende rand, zodanig dat het gehele oppervlak volledig op de huid van de patiënt is bevestigd (Afbeelding 9b, c).

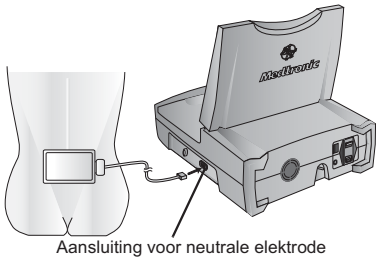
⚠ **Waarschuwing:** Plaats de neutrale elektrode niet boven metalen protheses of bewakingselektroden. Plaats de neutrale elektrode niet op littekens, botuitsteeksels of plaatsen met veel lichaamsbeharing. De impedantie van het elektrodecircuit kan dan nadelig beïnvloed worden. Dat kan leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, en tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

4. Controleer of de neutrale elektrode over het gehele oppervlak tegen de huid van de patiënt aanligt en of er geen vouwen of luchtbellen in zitten. Sluit de neutrale elektrode niet over het gehele oppervlak aan of zitten er vouwen in, dan verwijdert u de elektrode en brengt u een nieuw exemplaar (Model 8934) aan.

⚠ **Waarschuwing:** Een onjuist aangebrachte of aangesloten neutrale elektrode mag niet worden gebruikt. Een niet goed aangebrachte of onvolledig aangesloten neutrale elektrode kan leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, en tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

⚠ **Let op:** Plaats bewakingselektroden zo ver mogelijk van de neutrale elektrode vandaan. Het gebruik van bewakingselektroden met naalden wordt afgeraden. In elk geval verdienen bewakingssystemen met begrenzers voor hoogfrequente (HF-) stroom de voorkeur. Er kunnen foutieve gegevens worden geregistreerd als de bewakingselektroden te dicht bij de neutrale elektrode worden geplaatst.

5. Sluit de neutrale elektrode aan wanneer de patiënt en het systeem gereed zijn voor de behandeling. Sluit de kabel van de neutrale elektrode aan door de connector volledig in de aansluiting op het therapiepaneel van de RF-generator te steken (Afbeelding 10).



Afbeelding 10. *Neutrale elektrode aansluiten op RF-generator*

Loskoppelen en verwijderen van de neutrale elektrode

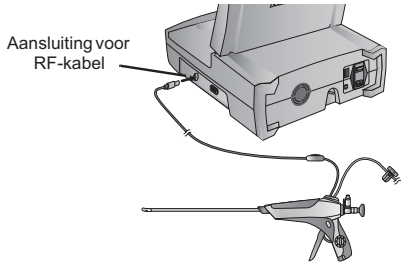
1. Als de procedure voltooid is, zet u de RF-generator **uit** en trekt u de kabel van de neutrale elektrode uit de RF-generator.
2. Verwijder de neutrale elektrode door deze voorzichtig van de huid van de patiënt los te trekken.
3. Verwerk de gebruikte neutrale elektrode volgens de lokaal geldende milieuregels.

RF-kabel van behandelpistool op RF-generator aansluiten

Aan het behandelpistool is een kabel bevestigd waarmee het behandelpistool op de RF-generator wordt aangesloten. Breng de kabelconnector buiten het steriele veld om deze op de generator aan te sluiten. Sluit de RF-kabel aan door de connector volledig in de aansluiting op het therapiepaneel van de RF-generator te steken (Afbeelding 11).

⚠ **Waarschuwing:** Voorkom dat de RF-kabel van het behandelpistool in contact komt met de patiënt. Onvoorziene beschadiging van een kabel die in contact is met de patiënt, kan leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, en tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het behandelpistool niet en leg het niet tijdelijk weg op een tafel voordat u heeft gecontroleerd dat de trekker volledig naar voren staat. Als u de trekker niet in de stand zet waarin de naalden volledig zijn ingetrokken, kunnen de naalden en afschermingen gedeeltelijk uitgeschoven blijven. Dit kan leiden tot persoonlijk letsel als het behandelpistool in aanraking komt met de patiënt of anderen.



Afbeelding 11. *RF-kabel van behandelpistool op RF-generator aansluiten*

Behandelpistool loskoppelen

1. Als de procedure voltooid is, zet u de RF-generator **uit** en trekt u de kabel van het behandelpistool uit de RF-generator.
2. Verwerk het gebruikte behandelpistool volgens de lokaal geldende milieuregels.

Opslag en hantering

Telescoop

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de telescoop voor informatie over opslag en hantering van de telescoop.

Behandelpistool

Het behandelpistool is gegarandeerd steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum verstreken is. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of het steriliteitszegel verbroken of verdwenen is; retourneer het product naar Medtronic. Het behandelpistool niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Het is uitsluitend bedoeld **voor eenmalig gebruik**.

Het behandelpistool is zodanig verpakt dat dit gemakkelijk naar het steriele veld kan worden overgebracht. Behandel het behandelpistool altijd zorgvuldig. Sla het behandelpistool op in een goed geventileerde ruimte waarvan de temperatuur binnen het voorgeschreven bereik blijft (-34 °C tot 57 °C [-30 °F tot 135 °F]).

Verwerk het behandelpistool na gebruik volgens de lokaal geldende milieuregels.

8929_CH.fm 7/9/10 12:36 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Istruzioni per l'apertura del manipolo modello 8929

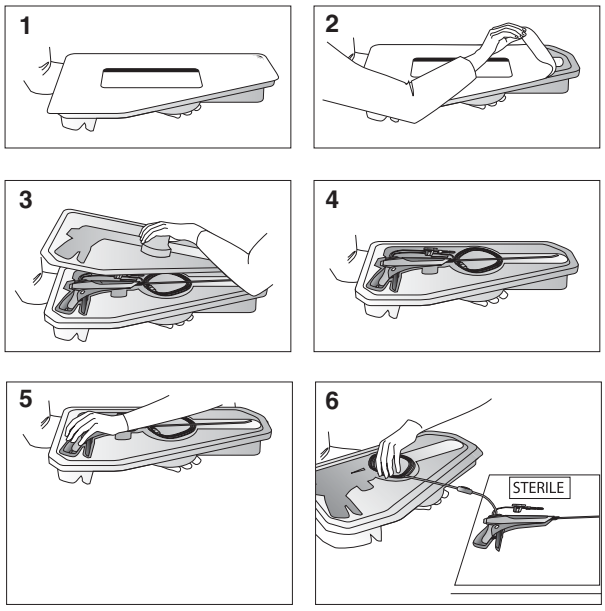


Figura1. *Istruzioni per l'apertura della confezione sterile del manipolo modello 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:36 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili.

CE 0123	(Per i modelli 8929 e 6101) Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE.
CE	(Per il modello 8934) Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
NON STERILE	Non sterile
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Attenzione, vedere i documenti allegati
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Quantità
! USA	Esclusivamente per il mercato statunitense
LOT	Numero di lotto
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Limiti di temperatura
	Aprire qui
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Medtronic® e Prostiva® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.
ACMI® è un marchio registrato di American Cystoscope Makers, Inc.
Circon® è un marchio registrato di Circon Corp.
Olympus® è un marchio registrato di Olympus Corp.
Storz® è un marchio registrato di Bausch and Lomb, Inc.

Sommario

Introduzione 109
- Contenuto del kit 110
- Descrizione 110
- Indicazioni per l'uso 112
- Controindicazioni 112
- Avvertenze 113
- Precauzioni 115
- Eventi indesiderati 116

Istruzioni per l'uso 116
- Collegamento del sistema di irrigazione 116
- Ispezione e sterilizzazione dell'ottica endoscopica 117
- Applicazione dell'ottica endoscopica 117
- Connessione del cavo a fibre ottiche 118
- Collegamento dei componenti del generatore di radiofrequenza 119

Conservazione e gestione 122

8929TOC.fm 7/9/10 12:36 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Introduzione

Il kit del manipolo Prostiva RF modello 8929 della Medtronic costituisce il componente di erogazione del sistema per la terapia Prostiva RF (Figura 1).

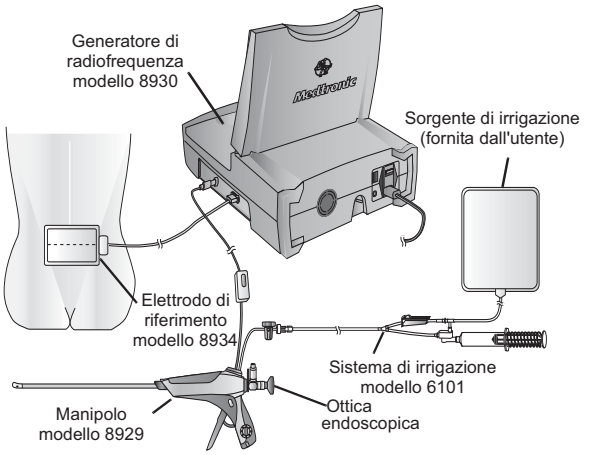

Generatore di radiofrequenza modello 8930
Sorgente di irrigazione (fornita dall'utente)
Elettrodo di riferimento modello 8934
Sistema di irrigazione modello 6101
Ottica endoscopica
Manipolo modello 8929

Figura 1. *Sistema per la terapia Prostiva RF*

La terapia Prostiva RF rilascia energia a radiofrequenza (RF) a bassa potenza direttamente nel tessuto iperplastico per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB). L'energia RF erogata attraverso il sistema consente l'ablazione termica selettiva del tessuto prostatico per il trattamento dei sintomi dovuti all'ostruzione del canale urinario causata da iperplasia prostatica benigna (IPB).

Il sistema per la terapia Prostiva RF è composto dai seguenti componenti principali:

- generatore di radiofrequenza
- kit del manipolo
- ottica endoscopica.

Il generatore di radiofrequenza portatile modello 8930 è il dispositivo di controllo per la terapia Prostiva RF. Il generatore di radiofrequenza trasmette fino a 15 watt di energia attraverso ciascuno dei due canali e controlla, in maniera automatica e costante, le temperature dell'uretra e della prostata visualizzandole sul display.

Il kit del manipolo modello 8929 è formato dal manipolo, dal sistema di irrigazione e dall'elettrodo di riferimento.

Il manipolo è dotato di due aghi isolati che trasmettono l'energia in radiofrequenza a livello al tessuto prostatico a livello interstiziale. Questi aghi sono ricoperti da guaine isolanti che focalizzano l'ablazione termica all'interno della prostata, proteggono l'uretra dai danni dovuti al calore ed eliminano il rischio di danno termico collaterale.

L'ottica endoscopica modello 8099 viene fornita separatamente. L'ottica non è sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima della connessione al manipolo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ottica per informazioni aggiuntive su come ispezionarla, pulirla e sterilizzarla. Le istruzioni vengono vengono fornite inisieme all'ottica endoscopica modello 8099. L'ottica consente la visualizzazione diretta o in video per aiutare il medico a posizionare gli aghi del manipolo all'interno dell'uretra prostatica. L'ottica è costituita da un elemento rigido da 2,8 mm di diametro con un angolo di visuale di 0°. Gli adattatori per ottica sono compatibili con i cavi a fibra ottica per sorgenti di luce Storz, Wolf, Circon/ACMI e Olympus.

! USA L'ottica endoscopica modello 8099TU15 viene fornita separatamente. L'ottica non è sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima della connessione al manipolo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ottica per informazioni aggiuntive su come ispezionarla, pulirla e sterilizzarla. Le istruzioni vengono fornite insieme all'ottica endoscopica modello 8099TU15. L'ottica consente la visualizzazione diretta od in video per aiutare il medico a posizionare gli aghi del manipolo all'interno dell'uretra prostatica. L'ottica monta un elemento rigido da 3,0 mm di diametro con un angolo di visuale di 15°. Gli adattatori per ottica sono compatibili con i cavi a fibra ottica per sorgenti di luce Storz, Wolf, Circon/ACMI e Olympus.

Contenuto del kit

Il kit del manipolo Prostiva RF modello 8929 contiene i seguenti componenti monouso:

- un manipolo sterile con cavo di radiofrequenza (modello 8929)
- un sistema di irrigazione sterile (modello 6101)
- un elettrodo di riferimento non sterile (modello 8934).

Descrizione

Il manipolo Prostiva RF modello 8929 (Figura 2) viene fornito con il cavo di radiofrequenza del sistema e con il rubinetto per il sistema di irrigazione collegati. Il cavo di radiofrequenza con interruttore manuale ed il rubinetto del sistema di irrigazione sono situati all'estremità prossimale del manipolo. Anche la porta ed il blocco dell'ottica endoscopica si trovano in corrispondenza dell'estremità prossimale.

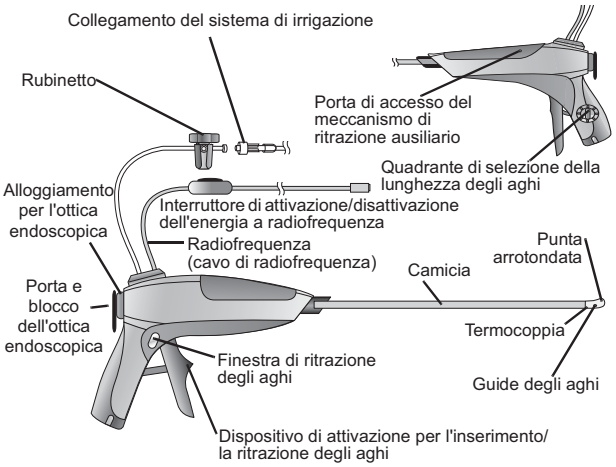

Collegamento del sistema di irrigazione
Rubinetto
Porta di accesso del meccanismo di ritrazione ausiliario
Quadrante di selezione della lunghezza degli aghi
Alloggiamento per l'ottica endoscopica
Interruttore di attivazione/disattivazione dell'energia a radiofrequenza
Radiofrequenza (cavo di radiofrequenza)
Punta arrotondata
Camicia
Porta e blocco dell'ottica endoscopica
Termocoppia
Finestra di ritrazione degli aghi
Guide degli aghi
Dispositivo di attivazione per l'inserimento/ la ritrazione degli aghi

Figura 2. *Manipolo modello 8929*

All'estremità distale della camicia del manipolo si trova una punta arrotondata, la quale agevola il passaggio della camicia. Una termocoppia fissa subito dietro alla punta controlla la temperatura dell'uretra. Accanto alla termocoppia si trovano due piccoli tubi guida attraverso i quali vengono inseriti gli aghi del lobo destro e sinistro. Due termocoppie separate, una per ogni punta dell'ago, controllano la temperatura della prostata. Una porta di irrigazione nel sito di inserimento degli aghi garantisce il flusso di fluido per il raffreddamento e la visualizzazione del tessuto.

Il quadrante del selettore a sei posizioni (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm) sul lato sinistro dell'impugnatura consente al medico di scegliere una delle sei profondità preimpostate di penetrazione dell'ago per il trattamento della prostata. Tra i 12 mm e i 22 mm il quadrante del selettore a sei posizioni presenta un arresto meccanico che deve essere rispettato; si raccomanda di non forzare il quadrante oltre questo arresto.

Nella parte anteriore dell'impugnatura è situato il dispositivo di attivazione per l'inserimento/la ritrazione degli aghi che consente al medico rispettivamente di inserire e ritrarre le guaine e gli aghi. Premendo il dispositivo di attivazione all'indietro, si inseriscono gli aghi e le guaine; spingendo il dispositivo di attivazione in avanti, gli aghi e le guaine vengono ritratti (Figura 3). Quando gli aghi sono completamente ritratti, nella finestra di ritrazione degli aghi appare il colore bianco, anziché il colore blu.

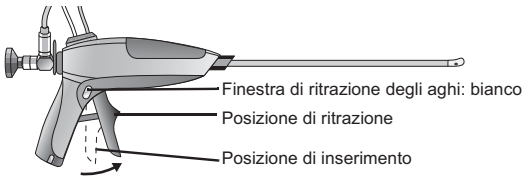


Figura 3. *Posizione di inserimento e di ritrazione degli aghi nel modello 8929*

⚠ **Avvertenza:** non riposizionare o rimuovere il manipolo senza avere prima verificato che il meccanismo di innesco sia posizionato completamente in avanti. La mancata impostazione del meccanismo di innesco nella posizione di ritrazione completa degli aghi può comportare l'inserimento parziale degli aghi e delle guaine, con conseguente pericolo di ferimento del paziente se il manipolo viene riposizionato o rimosso dall'uretra.

Il manipolo è dotato di un meccanismo di ritrazione ausiliario da utilizzare se il medico riscontra un evento straordinario che altera il funzionamento del dispositivo. Il meccanismo di ritrazione ausiliario viene attivato attraverso una piccola porta di accesso sul lato sinistro dell'impugnatura (Figura 2). Per accedere al meccanismo di ritrazione, il medico inserisce uno strumento sterile appropriato (ovvero, siringa con ago da 20-21 G, 2-3 cm) in linea diretta attraverso il foro da 1,3 mm (4 french) (Figura 2). Questa operazione viene eseguita con un'inclinazione 90 gradi rispetto all'impugnatura. Questa azione posiziona lo strumento (ovvero, l'ago) sotto il gancio interno. Quindi, il medico inclina lentamente lo strumento verso il basso per fare leva in modo da rilasciare il gancio e quindi ritrarre le guaine e gli aghi.

L'interruttore di attivazione/disattivazione dell'energia a radiofrequenza del manipolo (Figura 2) funziona come un pulsante a pressione e rilascio. Quando il generatore di radiofrequenza è pronto ad erogare l'energia, l'emissione di energia può essere **attivata** premendo e rilasciando questo pulsante. Quando il generatore di radiofrequenza è **attivato**, l'emissione di energia può essere **disattivata** premendo e rilasciando nuovamente questo pulsante.

Tabella 1. *Specifiche del manipolo modello 8929*[a]

Descrizione	Specifica
Camicia	Rigida con punta arrotondata
Diametro della camicia	6,1 mm (18,5 french/0,24")
Lunghezza della camicia	24,7 cm (9,5") con contrassegni per la misurazione a 1 cm (0,39")
Lunghezza totale del manipolo	38 cm (15")
Inserimento degli aghi	Gli aghi escono posteriormente a circa 90°

Tabella 1. *Specifiche del manipolo modello 8929[a] (continua)*

Descrizione	Specifica
Aghi	Sei lunghezze (12, 14, 16, 18, 20 e 22 mm/0,47-0,87")
Guaine di protezione	5 mm (0,20")
Cavo di radiofrequenza	2,7 metri (9 ft)
Limiti di temperatura	-34 °C - 57 °C (-30 °F - 135 °F)
Tensione massima di radiofrequenza (per canale)	95 Vrms (a 15 W, limite software: 600 ohm)

[a] Tutti i valori sono approssimativi

Tabella 2. *Componenti del manipolo modello 8929*

Descrizione	Funzione
Quadrante di selezione della lunghezza degli aghi	Seleziona la lunghezza degli aghi appropriata per il trattamento della prostata
Dispositivo di attivazione per l'inserimento/la ritrazione degli aghi	Inserisce e ritrae gli aghi dentro e fuori del tessuto target della prostata
Finestra di ritrazione degli aghi	Una volta che gli aghi sono completamente ritratti viene visualizzato un colore bianco uniforme
Porta di accesso del meccanismo di ritrazione degli aghi	Fornisce l'accesso allo strumento sterile (ovvero, la siringa con l'ago) per il rilascio del gancio di ritrazione che consente al medico di ritrarre gli aghi inseriti
Camicia	Contiene le guide degli dell'ago, gli aghi, il cavo di radiofrequenza, l'ottica endoscopica ed il lume per l'irrigazione
Termocoppie	Controllano la temperatura dell'uretra prostatica e della prostata
Porta e blocco dell'ottica endoscopica	Fornisce l'accesso ed assicura il collegamento saldo dell'ottica endoscopica al manipolo
Cavo di radiofrequenza con interruttore manuale	Trasmette energia in radiofrequenza a bassa potenza dal generatore e dall'interruttore di accensione/spegnimento agli aghi nel tessuto target
Sistema di irrigazione con rubinetto	Collega il sistema di irrigazione al manipolo e controlla la selezione dell'irrigazione o dell'aspirazione/drenaggio

Indicazioni per l'uso

Il sistema per la terapia Prostiva RF è indicato per il trattamento dei sintomi dovuti ad ostruzioni del condotto urinario in seguito a iperplasia prostatica benigna (IPB) negli uomini che hanno superato i 50 anni di età con prostata di dimensioni comprese tra i 20 cm^3 e i 50 cm^3.

Controindicazioni

L'utilizzo della terapia Prostiva RF è controindicato nei casi qui di seguito indicati.

- Infezione attiva del tratto urinario
- Vescica neurogenica, scompensata od atonica (i pazienti con disfunzione sospetta della vescica devono essere sottoposti ad una valutazione urodinamica per stabilire se soffrono della sindrome della vescica atonica, scompensata o neurogenica)

- Strutture uretrali o spasmi muscolari che impediscono l'inserimento della camicia del manipolo
- Disordini emorragici o pazienti che assumono farmaci anticoagulanti, a meno che l'assunzione dei farmaci antipiastrine non sia stata interrotta da almeno 10 giorni
- Pazienti appartenenti alla Classe V della categoria di rischio ASA (American Society of Anesthesiologists)
- Evidenza clinica o istologica di cancro alla prostata o alla vescica
- Ghiandola della prostata inferiore a 34 mm o superiore a 80 mm di diametro trasversale
- La presenza di qualsiasi dispositivo prostatico nella regione che può interferire con la procedura
- Pazienti la cui prostata è stata trattata in precedenza con terapie non farmacologiche (come TUMT, laser, TURP)
- La presenza di pacemaker cardiaco, di defibrillatore impiantabile o di protesi peniene
- Pazienti portatori di componenti di un sistema di neurostimolazione; l'energia del sistema Prostiva RF può essere trasferita attraverso il sistema impiantato e può danneggiare i tessuti del paziente nell'area di impianto dei componenti del sistema di neurostimolazione. Tale fenomeno accade nel caso in cui il sistema di neurostimolazione sia o disattivato od attivato. Inoltre, anche i componenti del sistema di neurostimolazione possono venire danneggiati.

Avvertenze

⚠ **Avvertenza:** leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di usare il dispositivo. Se non si leggono e non si seguono tutte le istruzioni, o non si osservano tutte le avvertenze indicate possono verificarsi lesioni gravi o la morte del paziente.

- **Elettrodo di riferimento—**Se l'elettrodo di riferimento non viene posizionato correttamente, può causare ustioni al paziente o causare prestazioni elettriche insufficienti. Per istruzioni complete, fare riferimento alla sezione "Inserimento e collegamento dell'elettrodo di riferimento" a pagina 119.
- **Elettrodo di riferimento—**L'elettrodo di riferimento è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il generatore di radiofrequenza modello 8930 della Medtronic. Non è progettato per essere utilizzato con altri generatori di radiofrequenza o altre sorgenti di alimentazione elettrochirurgiche.
- **Messa a terra del paziente—**Il paziente non deve venire a contatto con alcuna parte metallica con messa a terra o dotata di capacità verso massa significativa.
- **Contatto cute contro cute—**Si raccomanda l'uso di teli antistatici di protezione. Evitare qualsiasi contatto cute contro cute (tra le gambe o tra le braccia ed il tronco), ad esempio, mediante l'inserimento di una garza asciutta.
- **Posizionamento degli aghi—**Il posizionamento corretto degli aghi e la scelta accurata della lunghezza degli aghi sono essenziali. Il posizionamento errato del manipolo, degli aghi od una selezione errata della lunghezza degli aghi può danneggiare lo sfintere esterno o l'uretra, perforare la capsula della prostata od il collo della vescica o causare un'ablazione non completa, incontinenza o danni al retto.
- **Strumento sterile—**Se uno strumento sterile viene accidentalmente fatto cadere mentre è collegato al generatore di radiofrequenza (RF), non deve essere utilizzato. In tal caso, eseguire immediatamente quanto qui di seguito riportato per evitare rischi dovuti all'uso di un manipolo contaminato e la possibilità di shock elettrico:
  a. Spegnere il generatore di radiofrequenza.

b. Scollegare il cavo di alimentazione del generatore di radiofrequenza dalla presa di alimentazione.
c. Scollegare il cavo del generatore di radiofrequenza del manipolo dal generatore.
d. Eliminare il manipolo in modo appropriato in base alle normative e alle procedure del proprio ospedale; assicurarsi di rimuovere l'ottica endoscopica.

- **Dispositivi monouso—**Il manipolo, l'elettrodo di riferimento ed il sistema di irrigazione sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questi dispositivi poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione degli stessi, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. Smaltire secondo la normativa locale.
- **Sicurezza ed efficacia—**La sicurezza e l'efficacia del trattamento nei pazienti che presentano le condizioni descritte di seguito non è stata stabilita:
  – pazienti con un lobo medio che cresce nella vescica e collassa lungo la vescica
  – pazienti con diametro trasversale della ghiandola prostatica superiore a 64 mm
  – pazienti con dimensioni della prostata superiori a 50 cm^3
  – pazienti appartenenti alla Classe IV della categoria di rischio ASA (American Society of Anesthesiologists).
- **Insufficienza cardiaca—**I pazienti che soffrono di aritmia cardiaca, ipertensione non controllata da farmaci, patologie cardiache o patologia cardiaca congestizia devono ottenere il consenso del cardiologo prima di essere sottoposti alla procedura per la terapia Prostiva RF.
- **Ispezione della confezione—**Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- **Tecnica asettica—**Usare una tecnica asettica in tutte le procedure. Nelle aree in cui è possibile che si verifichi un versamento di fluido, usare coperture di plastica per proteggere il generatore.
- **Agenti infiammabili**—Si raccomanda di non utilizzare agenti infiammabili per la pulizia o la disinfezione. In caso contrario, attendere che evaporino prima di applicare l'energia a radiofrequenza. Poiché sussiste la possibilità di un accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente, verificare e rimuovere eventuali accumuli di fluidi prima di utilizzare il generatore di radiofrequenza.
- **Guasto dell'apparecchiatura—**Il guasto del generatore di radiofrequenza può causare un aumento indesiderato della potenza di emissione.
- **Gas esplosivi**—In prossimità del generatore di radiofrequenza e degli accessori (compresi il manipolo e l'ottica endoscopica) sussiste il pericolo di combustione di gas endogeni. Impedire l'introduzione di miscele anestetiche con aria, ossigeno o protossido d'azoto nell'area di esecuzione della procedura. Quando alcuni materiali quali cotone, lana e garza diventano saturi di ossigeno, sussiste il rischio di combustione di quest'ultimi a causa della possibile combinazione con l'energia a radiofrequenza.
- **Scosse elettriche**—Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata soltanto a sorgenti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione (ad esempio, presa di rete dotata di messa a terra). Le scosse elettriche possono danneggiare l'apparecchiatura e causare gravi lesioni o il decesso del paziente.
  ! USA L'affidabilità della messa a terra può essere raggiunta solo quando l'apparecchiatura è collegata ad una presa equivalente contrassegnata con “Solo ospedale” o “Grado ospedaliero”.

Precauzioni

La sicurezza e l'efficacia del trattamento dei pazienti che presentano le seguenti condizioni non sono state stabilite.

- Pazienti con interesse a preservare la futura fertilità.
- Pazienti che hanno subito interventi rettali precedenti diversi dalla emorroidectomia, chirurgia pelvica radicale precedente o irradiazione pelvica.
- Pazienti con valori PSA >10 ng/ml; i pazienti con valori PSA compresi tra 4-10 ng/ml devono avere un risultato negativo della biopsia del nucleo.
- Pazienti che assumono farmaci che possono alterare la prostata e la vescica, quali inibitori della 5 alfa-riduttasi, antiandrogeni e farmaci ormonali a rilascio di gonadotropina, entro i due mesi precedenti alla procedura per la terapia Prostiva RF.
- Pazienti che assumono farmaci che possono alterare la prostata e la vescica (alfa- e betabloccanti, antistaminici, antidepressivi, anticonvulsivi, antispastici ed anticolinergici) entro la settimana precedente alla procedura per la terapia Prostiva RF.

Il medico curante deve essere sempre presente durante la procedura; è inoltre necessario osservare le seguenti precauzioni aggiuntive tenendo presente la sicurezza del paziente.

- Il sistema Prostiva RF deve essere utilizzato soltanto da medici esperti nella chirurgia della prostata.
- La procedura per la terapia Prostiva RF, a differenza della resezione transuretrale della prostata, non fornisce campioni di tessuto per l'esame patologico. Per questo motivo, si raccomanda che i pazienti sottoposti al trattamento con il sistema vengano seguiti su base annua per valutare eventuali modificazioni della prostata.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- Ispezionare la confezione esterna del manipolo Prostiva RF e del sistema di irrigazione Prostiva RF per controllarne l'integrità ed assicurarne la sterilità.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso per controllare l'eventuale presenza di danni evidenti che possono essersi verificati durante il trasporto e/o la conservazione; in particolare è necessario controllare l'elettrodo di riferimento prima dell'uso.
- Il manipolo Prostiva RF modello 8929 deve essere utilizzato esclusivamente insieme al generatore di radiofrequenza Prostiva RF modello 8930. Non è progettato per essere utilizzato con altri generatori di radiofrequenza o altre sorgenti di alimentazione elettrochirurgiche.
- Se questa apparecchiatura è collegata ad un dispositivo diverso dal sistema di distribuzione dell'energia elettrica raccomandato dal produttore può verificarsi un rischio eccessivo (perdita di corrente).
- Per la rigenerazione dell'ottica endoscopica, sottoporre quest'ultima esclusivamente alle tecniche di sterilizzazione raccomandate dalla Medtronic nelle istruzioni per l'uso.
- Quando viene collegata ad una sorgente luminosa ad energia elevata, l'ottica endoscopica può emettere un fascio luminoso molto intenso che può risultare pericoloso se osservato direttamente. Non orientare la punta dell'ottica endoscopica o del manipolo verso gli occhi del paziente ed evitare di osservare direttamente il fascio luminoso.
- Non modificare l'apparecchiatura in alcun modo. In caso contrario, l'apparecchiatura potrebbe venire danneggiata, con conseguente malfunzionamento o inutilizzabilità della stessa.

Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alla procedure specifiche sono contenute nelle rispettive parti della sezione *“Istruzioni per l'uso” a pagina 116* di questo manuale.

Eventi indesiderati

Fare riferimento alla *guida per l'utente del sistema per la terapia Prostiva RF modello 8930 della Medtronic* fornita unitamente al generatore di radiofrequenza per informazioni dettagliate relative agli eventi indesiderati.

Istruzioni per l'uso

Prima di usare il manipolo, ispezionare l'integrità della confezione esterna e interna per assicurarsi della sterilità. Non utilizzare il manipolo od altri componenti del kit se la confezione è danneggiata. Ispezionare tutti gli altri componenti del sistema prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni evidenti che possono essersi verificati durante il trasporto e/o la conservazione. Per la procedura da seguire in caso di prodotti danneggiati, rivolgersi alla Medtronic.

Collegamento del sistema di irrigazione

Il sistema di irrigazione consente di ottenere una visualizzazione nitida dell'immagine endoscopica ed il raffreddamento dell'uretra attraverso l'irrigazione e l'aspirazione (Figura 4). Il sistema di irrigazione sterile, a singolo canale, nel kit si collega il rubinetto a due vie posto sul manipolo. L'irrigazione può essere costante o manualmente controllata. Per l'irrigazione manualmente controllata, una siringa caricata a molla da 10 cm^3 garantisce il riempimento automatico. Chiudendo il deflussore e utilizzando la siringa si mette in azione l'irrigazione manualmente controllata. Aprendo il deflussore si garantisce un'irrigazione costante.

Collegare il sistema di irrigazione sterile alla sorgente di irrigazione ed al rubinetto come illustrato nelle istruzioni qui di seguito riportate.

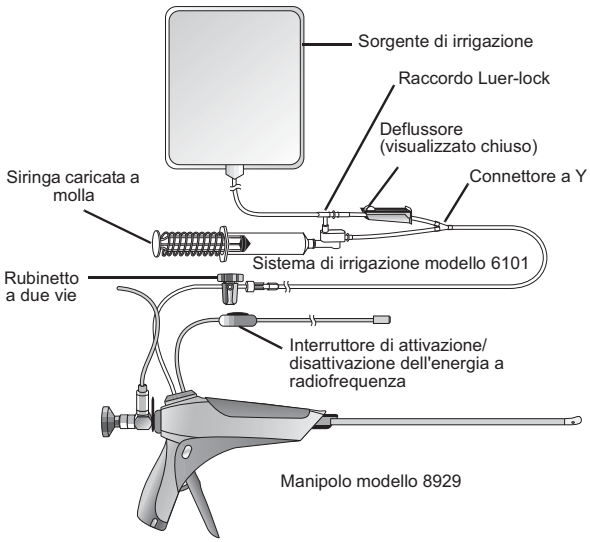


Figura 4. *Configurazione e collegamento del sistema di irrigazione.*

Collegamento del sistema di irrigazione

1. Controllare che il deflussore sia **chiuso**.
2. Collegare la sorgente di irrigazione con il sistema di irrigazione in corrispondenza del raccordo Luer-lock collegato al deflussore.
3. Collegare il sistema di irrigazione dal connettore a Y al manipolo, al rubinetto a due vie.

Riempimento e spurgo

1. **Aprire** il deflussore per avviare il flusso di irrigazione al rubinetto a due vie.
2. Per riempire automaticamente la siringa da 10 cm^3, tenere la siringa in verticale e premere completamente lo stantuffo, quindi rilasciare lo stantuffo.
3. Premere e riempire di nuovo per fare spurgare l'aria dal sistema.

Selezione delle opzioni di irrigazione

- Controllare che il rubinetto a due vie sia nella posizione di irrigazione (Figura 5a).
- **Aprire** il deflussore per avviare l'irrigazione costante.
- **Chiudere** il deflussore per arrestare l'irrigazione costante.

  Nota: quando il deflussore è **chiuso**, è possibile utilizzare la siringa per l'irrigazione manualmente controllata.

Drenaggio e aspirazione

Il rubinetto ed il sistema di irrigazione collegato al manipolo modello 8929 vengono consegnati nella posizione di irrigazione (Figura 5a)**.** Per eseguire il drenaggio/l'aspirazione per gravità, ruotare il rubinetto in senso orario per aprire la porta di aspirazione (Figura 5b). La porta di aspirazione è progettata per essere utilizzata sia con il drenaggio che con l'aspirazione per gravità. Per il drenaggio per gravità è possibile che il medico debba ruotare leggermente il manipolo dopo che gli aghi sono stati completamente ritratti (ovvero, al completamento di una lesione e prima della lesione successiva). Posizionare il rubinetto in maniera sufficientemente bassa da consentire il drenaggio del fluido.

Figura 5. *Selezione della funzione del rubinetto.*

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il sistema di irrigazione seguendo la normativa locale in materia ambientale.

Ispezione e sterilizzazione dell'ottica endoscopica

Ispezionare l'ottica endoscopica per verificare ogni eventuale danno, la qualità di visualizzazione ed il funzionamento della parte ottica. Non utilizzare un'ottica che presenti segni di danni. Quando è nuova, l'ottica viene fornita non sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima di ciascun uso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ottica per informazioni aggiuntive su come ispezionarla, pulirla e sterilizzarla.

Applicazione dell'ottica endoscopica

Utilizzare una tecnica sterile per conservare la sterilità dell'ottica endoscopica durante l'inserimento di quest'ultima nel manipolo.

1. Controllare che il blocco dell'ottica endoscopica sia nella posizione sbloccata (blocco abbassato). Posizionare quindi l'ottica endoscopica con il connettore del cavo a fibre ottiche nella posizione a "ore 12" (Figura 6a). In tal modo, la chiave di blocco dell'ottica endoscopica viene allineata agli alloggiamenti della porta e del blocco dell'ottica.

△ **Attenzione:** non fare avanzare l'ottica endoscopica nell'apposita porta presente sul manipolo senza avere prima impostato il blocco (abbassato) in posizione sbloccata. L'avanzamento dell'ottica endoscopica nel manipolo con il blocco (sollevato) in posizione bloccata può determinare il danneggiamento del manipolo o dell'ottica.

△ **Attenzione:** la durata e la sterilità del manipolo possono venire compromesse se il dispositivo viene estratto dalla confezione sterile o collegato al generatore di radiofrequenza per più di 30 minuti prima dell'avvio della procedura.

2. Fare avanzare con cautela l'ottica endoscopica (Figura 6b) completamente nel manipolo.
3. Sollevare il blocco per fissare la chiave di blocco dell'ottica endoscopica e l'ottica in posizione (Figura 6c).

   Nota: per sbloccare e rimuovere l'ottica endoscopica, è sufficiente abbassare il blocco dell'ottica ed estrarre quest'ultima dalla porta.

L'ottica endoscopica può essere spostata per cambiare la prospettiva di visualizzazione prossimale o distale dopo essere stata correttamente bloccata nel manipolo. L'alloggiamento del manipolo si sposta di circa 1-2 cm all'interno del manipolo stesso (Figura 7). In tal modo, il medico può regolare la visualizzazione dell'ottica attraverso lo spostamento manuale della stessa verso l'interno o l'esterno. L'ottica può essere utilizzata in maniera diretta o associata a sistemi di videocamera standard.

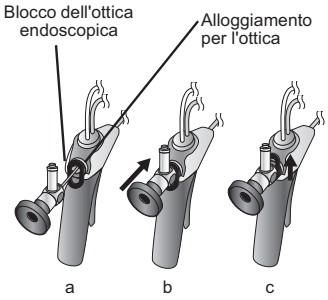


Figura 6. *Collegamento dell'ottica endoscopica al manipolo.*

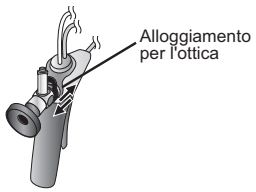


Figura 7. *Spostamento dell'ottica endoscopica per la regolazione della visualizzazione.*

Connessione del cavo a fibre ottiche

Il connettore del cavo a fibre ottiche si trova sull'ottica endoscopica ed è dotato di adattatori che possono essere utilizzati con i cavi a fibre ottiche Storz, Olympus, Wolf e Circon/ACMI (Figura 8). Per regolare il sistema di adattatori, rimuovere tutti i connettori non necessari. Per l'utilizzo con l'attrezzatura Olympus o Storz, tutti gli adattatori restano in posizione. Per l'utilizzo con l'attrezzatura Wolf, rimuovere l'adattatore esterno Olympus-Storz. Per l'utilizzo con le sorgenti luminose Circon/ACMI, rimuovere entrambi gli adattatori esterni.

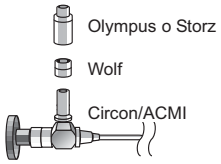


Figura 8. *Selezione dell'adattatore del connettore del cavo a fibre ottiche.*

Collegamento dei componenti del generatore di radiofrequenza

In questa sezione viene illustrato come connettere i componenti del kit Prostiva RF modello 8929 al generatore di radiofrequenza Prostiva RF modello 8930.

Inserimento e collegamento dell'elettrodo di riferimento

⚠ **Avvertenze:**

Se non si osserva quanto riportato qui di seguito, possono verificarsi una bassa emissione del sistema, un funzionamento non corretto del sistema o lesioni al paziente (quali, ad esempio, ustioni).

- **Non utilizzare un elettrodo di riferimento a struttura intera (non a placche separate)**; utilizzare soltanto l'elettrodo di riferimento a placche separate modello 8934 fornito in dotazione nel kit del manipolo modello 8929.
- Fare in modo che il contatto tra l'elettrodo di riferimento e la cute del paziente sia corretto.
- Non riutilizzare o riapplicare l'elettrodo di riferimento.
- Non riposizionare il paziente senza controllare che il contatto dell'elettrodo di riferimento sia corretto.
- Non rimuovere la protezione di plastica dell'elettrodo di rifornimento troppo rapidamente; deve essere rimossa con cura e lentamente per impedire di creare pieghe.
- Non tagliare o modificare l'elettrodo di riferimento.
- Non utilizzare gel per elettrodi con l'elettrodo di riferimento.
- Non utilizzare coperte termiche o altre fonti di calore vicino all'elettrodo di riferimento per evitare accumuli di calore.
- Evitare che il paziente venga a contatto con superfici metalliche provviste di messa a terra (quali, tavoli chirurgici, fili, apparecchiature mediche in metallo).
- Non erogare corrente (non premere l'interruttore del cavo di radiofrequenza o il comando a pedale) prima che l'elettrodo di riferimento sia posizionato correttamente e che gli aghi siano inseriti nel tessuto target.

---

1. Aprire la confezione ed estrarre l'elettrodo di riferimento.
2. Rimuovere lentamente la protezione di plastica per esporre l'area di conduzione/adesiva senza piegare la superficie dell'elettrodo di riferimento (Figura 9a). Gettare la protezione di plastica.

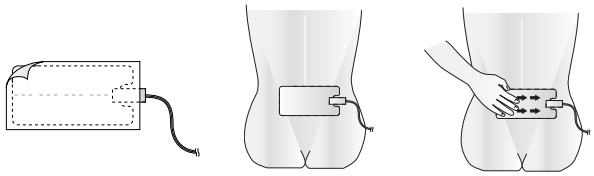


Figura 9. *Applicazione dell'elettrodo di riferimento al paziente.*

3. Applicare l'elettrodo di riferimento al paziente.
   a. Fare in modo che il lato con il cavo dell'elettrodo sia rivolto verso il generatore di radiofrequenza. Posizionare quindi l'elettrodo di riferimento in orizzontale sulla parte inferiore della schiena direttamente sopra i glutei, come mostrato nella Figura 9b.
   b. Applicare l'elettrodo di riferimento su un lato e premere con decisione (Figura 9b, c); spianare fino al bordo opposto in modo che l'intera area aderisca completamente alla cute del paziente.

⚠ **Avvertenza:** non posizionare sopra protesi metalliche o elettrodi per il monitoraggio. Evitare di posizionare l'elettrodo di riferimento su cicatrici, sporgenze ossee o peluria eccessiva. Gli elettrodi di riferimento posizionati in queste aree possono alterare l'impedenza del circuito. Ciò può causare una bassa emissione del sistema, un funzionamento non corretto del sistema o lesioni al paziente (quali, ad esempio, ustioni).

4. Ispezionare l'elettrodo di riferimento per assicurare il contatto completo con la cute e per accertarsi che non siano presenti pieghe o bolle d'aria. Se non si raggiunge il contatto cutaneo completo o se l'elettrodo di riferimento è piegato, rimuoverlo e sostituirlo con un elettrodo di riferimento modello 8934 nuovo.

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare l'elettrodo di riferimento se non è applicato o collegato correttamente. Le applicazioni errate dell'elettrodo di riferimento od eventuali connessioni parziali possono causare una bassa emissione del sistema, il malfunzionamento dell'apparecchiatura od il ferimento del paziente (ad esempio, ustioni).

⚠ **Attenzione:** posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dall'elettrodo di riferimento. Si sconsiglia l'impiego di elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso, si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi che limitano la corrente ad alta frequenza (HF). Se gli elettrodi di monitoraggio vengono posizionati troppo vicino all'elettrodo di riferimento, possono verificarsi delle letture errate.

5. Collegare l'elettrodo di riferimento appena il paziente ed il sistema sono pronti per iniziare il trattamento. Collegare il cavo dell'elettrodo di riferimento inserendo completamente il connettore nella relativa porta del pannello dei connettori per la terapia sul generatore di radiofrequenza (Figura 10).

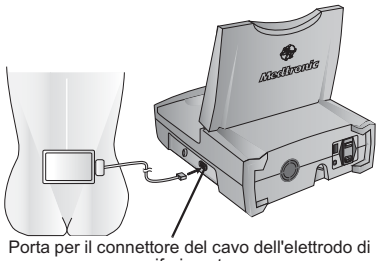


Figura 10. *Connessione del cavo dell'elettrodo di riferimento al generatore di radiofrequenza.*

Scollegamento e rimozione dell'elettrodo di riferimento

1. Al termine della procedura, **spegnere** il generatore di radiofrequenza e scollegare il cavo dell'elettrodo di riferimento dal generatore di radiofrequenza.
2. Rimuovere con attenzione l'elettrodo di riferimento staccandolo delicatamente dalla cute.
3. Smaltire l'elettrodo di riferimento seguendo la normativa locale in materia ambientale.

Collegamento del cavo di radiofrequenza del manipolo

Il manipolo viene collegato al generatore di radiofrequenza (RF) con il cavo precollegato al manipolo. Fare passare il cavo fuori dal campo sterile per il collegamento al generatore. Collegare quindi il cavo di radiofrequenza inserendo completamente il connettore nella porta presente nel pannello della terapia del generatore di radiofrequenza (Figura 11).

⚠ **Avvertenza:** non posizionare il cavo di radiofrequenza del manipolo in modo che venga a contatto con il paziente. Il danneggiamento accidentale di un cavo a contatto con il paziente può determinare una bassa emissione del sistema, un funzionamento non corretto del sistema od il ferimento del paziente (ad esempio, ustioni).

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare il manipolo e non appoggiarlo temporaneamente su un tavolo senza avere prima verificato che il meccanismo di innesco sia posizionato completamente in avanti. La mancata impostazione del meccanismo di innesco nella posizione di ritrazione completa degli aghi può comportare l'inserimento parziale degli aghi e delle guaine, con conseguente pericolo di ferimento delle persone se il manipolo viene a contatto con il paziente o con altri.

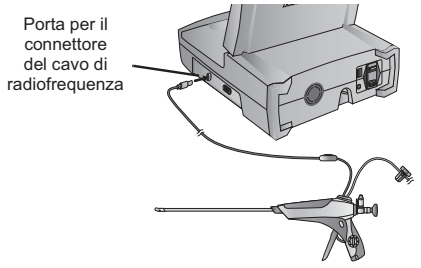


Figura 11. *Collegamento del cavo di radiofrequenza del manipolo al generatore.*

Scollegamento del manipolo

1. Al termine della procedura, **spegnere** il generatore di radiofrequenza e scollegare il cavo del manipolo dal generatore di radiofrequenza.
2. Smaltire il manipolo in conformità alle normative locali in materia ambientale.

Conservazione e gestione

Ottica endoscopica

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ottica endoscopica per le informazioni relative alla manutenzione ed alla gestione.

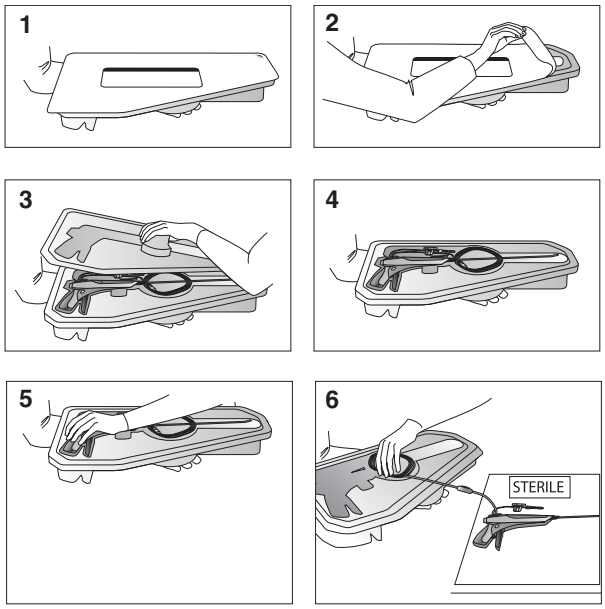
Manipolo

Il manipolo viene garantito come sterile a meno che la confezione non sia aperta, danneggiata, rotta o la data di scadenza sia stata superata. Se la barriera sterile della confezione è rotta o mancante, non utilizzare il prodotto, ma rispedirlo alla Medtronic. Il manipolo non deve essere riutilizzato o risterilizzato. È **esclusivamente monouso**.

Il manipolo è confezionato in modo da essere trasferito in modo semplice al campo sterile. Il manipolo deve essere sempre maneggiato con cura. Deve essere conservato in un'area adeguatamente ventilata entro i limiti di temperatura previsti (tra -34 °C e 57 °C [-30 °F - 135 °F]).

Dopo l'uso, smaltire il manipolo seguendo la normativa locale in materia ambientale.

Käsikappaleen (malli 8929) avausohjeet



Kuva 1. *Käsikappaleen (malli 8929) steriilin pakkauksen avausohjeet*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:37 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Pakkauksen merkintöjen selitykset

Katso kyseisestä tuotteesta, mitkä symbolit koskevat sitä.

CE 0123	(Mallit 8929 ja 6101) Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen.
CE	(Malli 8934) Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen.
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
NON STERILE	Epästeriili
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen
	Käytettävä viimeistään
	Varoitus: Katso oheiset asiakirjat
	Katso käyttöohjeet
	Määrä
! USA	Koskee vain Yhdysvaltoja
LOT	Eränumero
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Lämpötilaraja-arvot
	Avaa tästä
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

Medtronic® ja Prostiva® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
ACMI® on American Cystoscope Makers, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
Circon® on Circon Corporationin rekisteröity tavaramerkki.
Olympus® on Olympus Corporationin rekisteröity tavaramerkki.
Storz® on Bausch and Lomb, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Sisällys

Johdanto 129
- Sarjan sisältö 130
- Kuvaus 130
- Käyttöaiheet 132
- Vasta-aiheet 132
- Vaarat 133
- Varotoimet 134
- Haittavaikutukset 135

Käyttöohjeet 135
- Letkujärjestelmän liittäminen 135
- Teleskoopin tarkastaminen ja steriloiminen 136
- Teleskoopin liittäminen 136
- Valokaapelin liittäminen 137
- Radiotaajuusgeneraattorin osien liittäminen 138

Säilyttäminen ja käsitteleminen 140

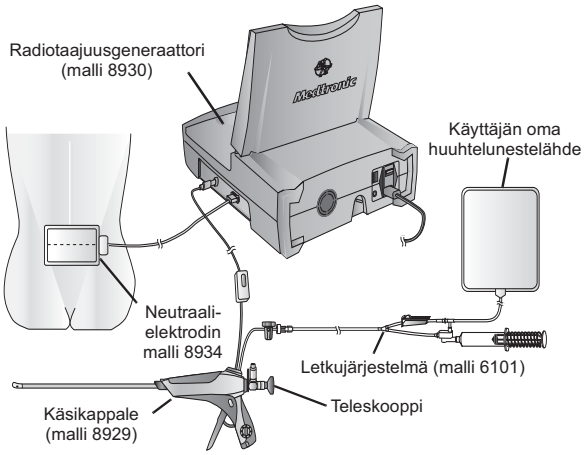
8929TOC.fm 7/9/10 12:37 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Johdanto

Medtronic Prostiva RF -käsikappalesarjaa (malli 8929) käytetään Prostiva RF -hoitojärjestelmässä radiotaajuusvirran siirtämiseen (kuva 1).



Kuva 1. *Prostiva RF -hoitojärjestelmä*

Prostiva RF -hoidossa johdetaan heikkoa radiotaajuusvirtaa suoraan hyperplastiseen kudokseen eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien oireiden hoitamiseksi. Järjestelmän tuottamaa radiotaajuusvirtaa käytetään eturauhaskudoksen selektiiviseen termaaliseen ablaatioon, jolla voidaan hoitaa virtsaputken ahtaumaa sekä helpottaa eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamia oireita.

Prostiva RF -hoitojärjestelmä sisältää seuraavat osat:

- radiotaajuusgeneraattori
- käsikappalesarja
- teleskooppi.

Kannettava radiotaajuusgeneraattori (malli 8930) on Prostiva RF -hoitojärjestelmän ohjauslaite. Radiotaajuusgeneraattori tuottaa enintään 15 W:n tehon kahden kanavan kautta. Se valvoo jatkuvasti virtsaputken ja eturauhasen lämpötilaa ja tuo lämpötila-arvot näyttöön.

Käsikappalesarja (malli 8929) sisältää käsikappaleen, letkujärjestelmän ja neutraalielektrodin.

Käsikappaleessa on kaksi eristettyä elektrodineulaa, jotka johtavat radiotaajuusenergiaa eturauhasen sisälle. Neulat on päällystetty eristävillä suojuksilla, jotka rajoittavat kudosleesion eturauhaseen ja suojaavat virtsaputkea sekä muita kudoksia lämmön aiheuttamilta vaurioilta.

Teleskooppi (malli 8099, endoskooppi) toimitetaan erikseen. Se toimitetaan epästeriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen käsikappaleeseen yhdistämistä. Lisätietoja teleskoopin tarkastamisesta, puhdistamisesta ja steriloinnista on sen käyttöohjeessa. Teleskoopin käyttöohjeet on pakattu teleskoopin (malli 8099) mukaan. Teleskoopin avulla lääkäri asettaa käsikappaleen neulat virtsaputkeen eturauhasen kohdalle silmävaraisesti tai videokameravalvonnassa. Teleskoopissa on 2,8 mm:n jäykkä sauvalinssi, jonka katselukulma on 0°. Teleskoopissa on sovitteet, joilla se voidaan liittää Storz-, Wolf-, Circon/AMCI- ja Olympus-valokaapeleihin.

! USA Teleskooppi (malli 8099TU15, endoskooppi) toimitetaan erikseen. Se toimitetaan epästeriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen käsikappaleeseen yhdistämistä. Lisätietoja teleskoopin tarkastamisesta, puhdistamisesta ja steriloinnista on sen käyttöohjeessa. Teleskoopin käyttöohjeet on pakattu teleskoopin (malli 8099TU15) mukaan. Teleskoopin avulla lääkäri asettaa käsikappaleen neulat virtsaputkeen eturauhasen kohdalle silmävaraisesti tai videokameravalvonnassa. Teleskoopissa on 3,0 mm:n jäykkä sauvalinssi, jonka katselukulma on 15°. Teleskoopissa on sovitteet, joilla se voidaan liittää Storz-, Wolf-, Circon/AMCI- ja Olympus-valokaapeleihin.

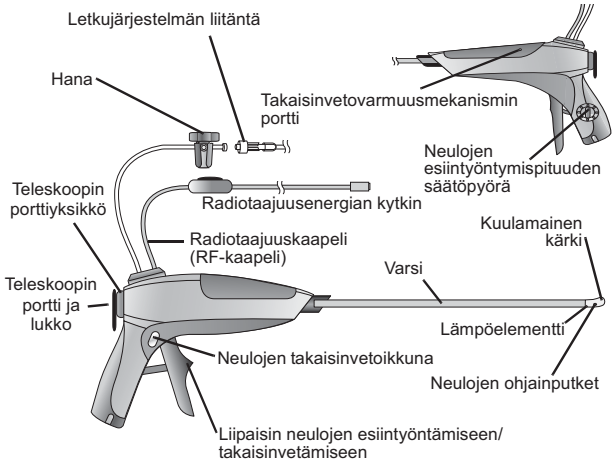
Sarjan sisältö

Prostiva RF -käsikappalesarja (malli 8929) sisältää seuraavat kertakäyttöiset osat:

- steriili käsikappale, jossa radiotaajuuskaapeli (malli 8929)
- steriili letkujärjestelmä (malli 6101)
- epästeriili neutraalielektrodi (malli 8934).

Kuvaus

Prostiva RF -käsikappaleeseen (malli 8929, kuva 2) on valmiiksi kiinnitetty radiotaajuuskaapeli ja huuhteluletkun hana. Radiotaajuuskaapeli, jossa on käsikytkin, sekä huuhteluletkun hana sijaitsevat käsikappaleen proksimaalisessa päässä. Teleskoopin teleskooppiportti ja -lukko sijaitsevat myös proksimaalisessa päässä.

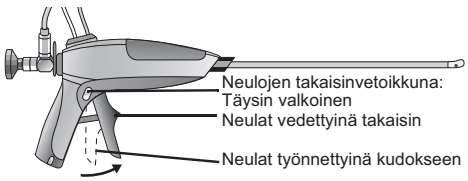


Kuva 2. *Käsikappale (malli 8929)*

Käsikappaleen varren distaalisessa päässä on kuulamainen kärki. Kärki helpottaa varren sisäänvientiä. Aivan kärjen tuntumassa on kiinteä lämpöelementti, joka valvoo virtsaputken lämpötilaa. Lämpöelementin vieressä on kaksi pientä ohjainputkea, joiden läpi oikean ja vasemman lohkon neulat työnnetään kudokseen. Neulojen kärjissä on kaksi erillistä lämpöelementtiä, jotka valvovat eturauhasen lämpötilaa. Neulojen sisäänvientikohdassa on huuhteluportti, jonka kautta virtaa kudosta viilentävää ja näkyvyyttä parantavaa nestettä.

Kahvan vasemmalla puolella on kuusiasentoinen säätöpyörä, jonka avulla valitaan toimenpiteeseen sopiva neulojen esiintyöntymispituus kuudesta eri vaihtoehdosta (12, 14, 16, 18, 20 ja 22 mm). Huomaa, että kuusiasentoisen säätöpyörän asentojen 12 mm ja 22 mm välissä on mekaaninen pysäytin. Älä käännä säätöpyörää väkisin pysäyttimen yli.

Kahvan etuosassa on liipaisin, jolla voidaan työntää suojukset ja neulat hoidettavaan kudokseen sekä vetää ne siitä takaisin. Kun liipaisin painetaan taakse, neulat ja suojukset työntyvät esiin. Kun liipaisin työnnetään eteen, neulat ja suojukset vetäytyvät taakse (kuva 3). Kun neulat on vedetty kokonaan irti kudoksesta, neulojen takaisinvetoikkuna on kokonaan valkoinen, ei sininen.



Kuva 3. *Mallin 8929 liipaisimen asennot, kun neulat ovat työnnettyinä kudokseen ja vedettyinä takaisin*

⚠ **Vaara:** Älä siirrä tai irrota käsikappaletta, ennen kuin liipaisinmekanismi on työnnetty kokonaan eteen. Jos liipaisinmekanismia ei ole työnnetty kokonaan eteen, neulat ja suojukset voivat olla osittain ulkona. Jos siirrät käsikappaletta tai poistat sen neulojen ollessa ulkona, potilaan virtsaputki voi vaurioitua.

Käsikappaleessa on takaisinvetovarmuusmekanismi siltä varalta, että toimenpiteen aikana tapahtuu jotakin odottamatonta, mikä estää laitteen normaalin toiminnan. Takaisinvetovarmuusmekanismia käytetään kahvan vasemmassa sivussa olevan pienen varmuusportin kautta (kuva 2). Pääset käsiksi takaisinvetovarmuusmekanismiin työntämällä sopivan steriilin instrumentin (kuten ruiskun, jossa on 20–21 G:n ja 2–3 cm:n neula) suoraan 1,3 mm:n (4 Frenchin) reiän läpi (kuva 2). Vie instrumentti sisään 90 asteen kulmassa kahvaan nähden. Näin saat vietyä instrumentin (esimerkiksi neulan) kahvan sisällä olevan salvan alle. Laske sitten instrumenttia hitaasti alaspäin kuin vipua, jolloin salpa avautuu ja voit vetää suojukset ja neulat takaisin.

Käsikappaleen radiotaajuusenergian kytkin (kuva 2) toimii kertapainalluksella, toisin sanoen se painetaan alas ja vapautetaan. Kun radiotaajuusgeneraattori on valmis lähettämään energiaa, lähettimen voi kytkeä **päälle** painamalla painikkeen alas ja sen jälkeen vapauttamalla sen. Kun radiotaajuusenergia on kytkettynä **päälle**, voit **sulkea** sen painamalla painikkeen alas ja sen jälkeen vapauttamalla sen.

Taulukko 1. *Käsikappaleen mallin 8929 tekniset tiedot*[a]

Kuvaus	Tekniset tiedot
Varsi	Jäykkä, päässä kuulamainen kärki
Varren läpimitta	6,1 mm (18,5 F / 0,24 tuumaa)
Varren pituus	24,7 cm (9,5 tuumaa), asteikon askelväli 1 cm (0,39 tuumaa)
Käsikappaleen pituus yhteensä	38 cm (15 tuumaa)
Neulojen esiintyöntyminen	Neulat työntyvät esiin taaksepäin noin 90 asteen kulmassa
Neulat	Kuusi pituutta (12, 14, 16, 18, 20 ja 22 mm / 0,47–0,87 tuumaa)
Suojukset	5 mm (0,20 tuumaa)
Radiotaajuuskaapeli	2,7 metriä (9 jalkaa)
Lämpötilaraja-arvot	–34–57 °C (–30–135 °F)
RF-enimmäisjännite (kanavaa kohden)	95 Vrms (arvoilla 15 W, 600 ohmia–ohjelmiston raja)

[a] Kaikki arvot ovat likimääräisiä.

Taulukko 2. *Käsikappaleen (malli 8929) osat*

Kuvaus	Toiminta
Neulojen esiintyöntymispituuden säätöpyörä	Säätöpyörällä voidaan valita neulojen oikea esiintyöntymispituus kutakin hoitotoimenpidettä varten.
Liipaisin neulojen esiintyöntämiseen/ takaisinvetämiseen	Liipaisimella voidaan työntää neulat hoitotoimenpiteen kohteena olevaan eturauhaskudokseen ja vetää ne sieltä takaisin.
Neulojen takaisinvetoikkuna	Ikkuna muuttuu täysin valkoiseksi, kun neulat ovat vetäytyneet kokonaan takaisin.
Takaisinvetovarmuus-mekanismin portti	Aukko, jonka kautta steriili instrumentti (kuten esim. ruisku ja neula) voidaan viedä kahvan sisään avaamaan takaisinvetosalpa, jolloin kudokseen työnnetyt neulat voidaan vetää takaisin.
Varsi	Sisältää umpinaisen kanavan neulojen suojuksille, neuloille, radiotaajuuskaapelille, teleskoopille ja huuhteluletkulle.
Lämpöelementit	Valvovat eturauhasen sisäisen virtsaputken ja eturauhasen lämpötilaa.
Teleskooppiportti ja -lukko	Teleskooppiportin kautta ja lukon avulla teleskooppi voidaan kiinnittää tukevasti käsikappaleeseen.
Radiotaajuuskaapeli, jossa käsikytkin	Kaapelin kautta heikko radiotaajuusvirta siirtyy generaattorista eturauhaskudoksessa oleviin neuloihin.
Letku ja hana	Liittävät huuhteluletkujärjestelmän käsikappaleeseen ja mahdollistavat valinnan huuhtelun tai imun/dreneerauksen välillä.

Käyttöaiheet

Prostiva RF -hoitojärjestelmä on tarkoitettu eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamasta virtsaputken ahtautumisesta johtuvien oireiden hoitoon yli 50-vuotiailla miehillä, joiden eturauhanen on kooltaan 20 cm^3–50 cm^3.

Vasta-aiheet

Prostiva RF -hoitojärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla on aktiivinen virtsatieinfektio.
- Potilaalla on neurogeeninen, kompensoimaton tai atoninen rakko (jos potilaalla epäillään rakon toimintahäiriötä, hänelle on tehtävä urodynaamiset tutkimukset atonisen, kompensoimattoman tai neurogeenisen rakko-oireyhtymän poissulkemiseksi).
- Potilaalla on virtsaputken kurouma tai lihaskouristus, joka estää käsikappaleen varren sisään viemisen.
- Potilaalla on verenvuotosairaus, tai potilas käyttää antikoagulanttilääkkeitä (paitsi jos antitrombosyyttihoito on lopetettu vähintään 10 päivää ennen toimenpidettä).
- Potilaan ASA-riskiluokka on V.
- Potilaalla on kliinisiä tai histologisia viitteitä eturauhassyövästä tai rakkosyövästä.
- Eturauhasen poikittainen läpimitta on alle 34 mm tai yli 80 mm.
- Eturauhasessa on toimenpidealueella proteesi, joka saattaisi haitata toimenpidettä.
- Potilaalle on aikaisemmin suoritettu eturauhaseen kohdistuva, ei-farmakologinen hoitotoimenpide (kuten TUMT, laserhoito ja TURP).
- Potilaalla on sydämentahdistin, implantoitu defibrillaattori tai muotoiltava penisimplantti.

- Potilaalle on implantoitu mikä tahansa neurostimulaatiojärjestelmän osa. Prostiva RF -järjestelmän tuottama energia voi johtua implantoidun järjestelmän kautta ja vaurioittaa potilaan kudoksia implantoitujen osienympärillä. Tähän ei vaikuta se, onko neurostimulaatiojärjestelmä käynnistettynä vai pysäytettynä. Myös neurostimulaatiojärjestelmän osat voivat vioittua.

Vaarat

⚠ **Vaara:** Lue kaikki varoitukset, varotoimenpiteet ja käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden ja mainittujen varoitusten lukematta ja/tai noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai potilaan kuolemaan.

- **Neutraalielektrodi –** Jos neutraalielektrodia ei kiinnitetä hyvin, potilas voi saada palovammoja tai sähköinen toiminta voi heikentyä. Täydelliset ohjeet on annettu kohdassa ”Neutraalielektrodin kiinnittäminen ja liittäminen” sivulla 138.
- **Neutraalielektrodi –** Neutraalielektrodi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Medtronic RF radiotaajuusgeneraattorin (malli 8930) kanssa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun radiotaajuusgeneraattorin tai sähkökirurgisen tehonlähteen kanssa.
- **Potilaan maadoitus –** Potilas ei saa koskettaa metalliosia, jotka on maadoitettu tai joilla on merkittävä kapasitanssi maahan.
- **Kahden ihoalueen kosketus –** Suojaksi suositellaan antistaattisia liinoja. Kahden ihoalueen kosketus (jalkojen tai käsivarsien ja vartalon kosketus) on estettävä asettamalla ihoalueiden väliin esimerkiksi kuivaa sideharsoa.
- **Neulojen asettaminen –** On tärkeää, että neulat asetetaan ja että niiden pituus valitaan oikein. Käsikappaleen virheellinen asento, neulojen virheellinen sisäänvienti tai neulojen pituuden virheellinen valinta saattavat vahingoittaa ulompaa sulkijalihasta tai virtsaputkea, aiheuttaa eturauhaskapselin tai rakonkaulan perforaation, johtaa epätäydelliseen ablaatioon, inkontinenssiin tai peräsuolen vaurioitumiseen.
- **Steriili instrumentti –** Jos radiotaajuusgeneraattoriin liitetty steriili instrumentti sattuu putoamaan, sitä ei saa enää käyttää. Jos näin käy, suorita välittömästi seuraavat toimenpiteet välttääksesi kontaminoituneen käsikappaleen käytöstä aiheutuvat riskit ja sähköiskun vaara:
  a. Katkaise radiotaajuusgeneraattorista virta.
  b. Irrota radiotaajuusgeneraattorin virtajohto seinäpistorasiasta.
  c. Irrota käsikappaleen ja radiotaajuusgeneraattorin välinen kaapeli generaattorista.
  d. Hävitä käsikappale asianmukaisesti laitoksen normaalia käytäntöä noudattaen ja muista irrottaa teleskooppi ennen hävittämistä.
- **Kertakäyttöiset osat –** Käsikappale, neutraalielektrodi ja letkujärjestelmä ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä, käsittele tai steriloi näitä osia uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää osien rakennetta ja/tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Hävitä osat paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.
- **Turvallisuus ja tehokkuus –** Hoidon turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu seuraavilla potilasryhmillä:
  – potilaat, joiden eturauhasen keskilohko kasvaa rakkoon päin ja kaatuu rakon päälle
  – potilaat, joiden eturauhasen poikittainen läpimitta on yli 64 mm
  – potilaat, joiden eturauhasen koko on yli 50 cm^3
  – potilaat, joiden ASA -riskiluokka on IV.
- **Sydänsairaudet –** Potilaat, joilla on sydämen rytmihäiriö, lääkehoidolle reagoimaton verenpainetauti, sydäntauti tai sydämen vajaatoiminta, tarvitsevat kardiologin arvion heidän sopivuudestaan Prostiva RF -hoitoon.
- **Pakkausten tarkistaminen –** Tarkista kaikki pakkaukset ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vioittunut.

- **Aseptinen tekniikka –** Kaikki toimenpiteet on suoritettava aseptista tekniikkaa käyttäen. Suojaa generaattori tarvittaessa vesiroiskeilta.
- **Syttyvät aineet –** Syttyvien puhdistus- tai desinfiointiaineiden käyttöä ei suositella. Jos niitä käytetään, niiden on annettava haihtua ennen radiotaajuusenergian käyttöä. Koska syttyvät liuokset voivat kertyä potilaan alle, ne on poistettava ennen radiotaajuusgeneraattorin käyttöä.
- **Laitevika –** Radiotaajuusgeneraattorin vika voi johtaa siihen, että lähtöteho suurenee tahattomasti.
- **Räjähtävät kaasut –** Sisäsyntyinen kaasu voi syttyä suurtaajuusgeneraattorin ja lisävarusteiden (myös käsikappaleen ja teleskoopin) lähellä. Ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien anestesiaseosten käyttöä on rajoitettava toimenpidealueella. Jotkin hapella kyllästyneet materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso, voivat syttyä radiotaajuusenergian vaikutuksesta.
- **Sähköisku –** Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteiston saa kytkeä vain suojamaadoitettuun sähköverkkoon (esimerkiksi asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan). Sähköisku voi aiheuttaa laitevaurioita ja potilaan vakavan vamman tai kuoleman.
  ! USA Maadoitus toimii luotettavasti vain, jos laitteisto liitetään suojamaadoitettuun pistorasiaan.

Varotoimet

Hoidon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu seuraavilla potilasryhmillä:

- potilaat, jotka haluavat hedelmällisyyden säilyvän
- potilaat, joille on aikaisemmin suoritettu peräsuolen kirurginen toimenpide (paitsi peräpukamaleikkaus), lantion alueen radikaalileikkaus tai sädehoito
- potilaat, joiden PSA on > 10 ng/ml; potilailla, joiden PSA-arvot ovat 4–10 ng/ml, täytyy olla negatiivinen biopsialöydös
- potilaat, jotka käyttävät kahden kuukauden kuluessa Prostiva RF -toimenpiteestä mitä tahansa lääkitystä, jolla on eturauhaseen tai rakkoon kohdistuvia vaikutuksia, kuten 5-alfa-reduktaasin estäjiä, antiandrogeeneja ja gonadotropiinin vapauttajahormonia
- potilaat, jotka käyttävät viikon kuluessa Prostiva RF -toimenpiteestä mitä tahansa eturauhaseen tai rakkoon vaikuttavaa lääkitystä (alfa- ja beetasalpaajat, antihistamiinit, antidepressantit, antikonvulsantit, antispasmodit ja antikolinergit).

Hoitavan lääkärin on oltava paikalla koko toimenpiteen ajan, ja seuraavia varotoimia on noudatettava potilasturvallisuuden takaamiseksi:

- Prostiva RF -järjestelmää saa käyttää vain eturauhaskirurgian koulutuksen saanut lääkäri.
- Prostiva RF -toimenpiteen aikana ei saada kudosnäytettä PAD:tä varten, kuten transuretraalisen eturauhasresektion aikana. Sen vuoksi on suositeltavaa, että järjestelmällä hoidettavia potilaita seurataan vuosittain mahdollisten eturauhasen muutosten havaitsemiseksi.
- Suurtaajuuskirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten laitteiden toimintaan.
- Tarkista Prostiva RF -käsikappaleen ja Prostiva RF -letkujärjestelmän ulkopakkauksen eheys steriiliyden varmistamiseksi.
- Tarkista kaikki osat ennen käyttöä kuljetuksen ja varastoinnin aikana sattuneiden näkyvien vaurioiden varalta. Varsinkin neutraalielektrodin kaapeli on tarkastettava ennen käyttöä.
- Prostiva RF -käsikappaleen malli 8929 on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Prostiva RF -radiotaajuusgeneraattorin mallin 8930 kanssa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun radiotaajuusgeneraattorin tai sähkökirurgisen tehonlähteen kanssa.
- On olemassa lisääntynyt vaaratilanteen mahdollisuus (vuotovirta), jos tämä laitteisto liitetään muuhun kuin valmistajan suosittelemaan sähkönjakelujärjestelmään.

- Käytä teleskoopin sterilointiin vain Medtronicin suosittelemia sterilointimenetelmiä, jotka on kuvattu teleskoopin käyttöohjeissa.
- Kun teleskooppi on kytkettynä suurienergiaiseen valonlähteeseen, teleskooppi voi lähettää voimakkaan valokeilan, joka voi olla vaarallinen, jos siihen katsotaan suoraan. Suuntaa teleskoopin kärki tai käsikappale pois potilaan silmistä äläkä katso suoraan valokeilaan.
- Älä muuta laitetta. Laitteen muuttaminen voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä tai tehdä sen käyttökelvottomaksi.

Lisää eri toimenpiteitä koskevia varoituksia ja varotoimenpiteitä on tämän käyttöohjeen kohdassa *"Käyttöohjeet" sivulla 135*.

Haittavaikutukset

Radiotaajuusgeneraattorin mukana toimitettavassa *Medtronic Prostiva RF -hoitojärjestelmän (malli 8930) käyttöoppaassa* on tietoja hoidon haittavaikutuksista.

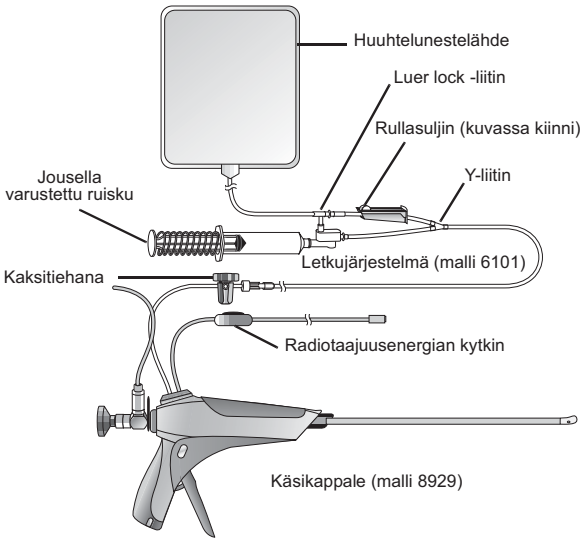
Käyttöohjeet

Ennen kuin käytät käsikappaletta, tarkasta ulko- ja sisäpakkauksen eheys steriiliyden varmistamiseksi. Älä käytä käsikappaletta tai sarjan muita osia, jos pakkaus on vaurioitunut. Tarkista järjestelmän kaikki muut osat ennen käyttöä kuljetuksen ja varastoinnin aikana sattuneiden näkyvien vaurioiden varalta. Jos tuote on vaurioitunut, pyydä Medtronicilta lisäohjeita.

Letkujärjestelmän liittäminen

Letkujärjestelmän avulla suoritettava huuhtelu ja imu mahdollistavat hyvän näkyvyyden ja virtsaputken jäähdyttämisen (kuva 4). Sarjan steriili, yksikanavainen letkujärjestelmä liitetään käsikappaleen kaksitiehanaan. Letkujärjestelmää voidaan käyttää jatkuvaan huuhteluun tai käsivaraiseen huuhteluun. Käsivaraisessa huuhtelussa jousella varustettu 10 cm^3:n ruisku täyttyy automaattisesti. Sulje rullasuljin, kun käytät ruiskua käsivaraiseen huuhteluun. Avaa rullasuljin jatkuvaa huuhtelua varten.

Kiinnitä pakkauksessa mukana oleva steriili letkujärjestelmä huuhtelunestelähteeseen ja sulkuhanaan seuraavalla sivulla annettuja ohjeita noudattaen.



Kuva 4. *Letkujärjestelmän kokoonpano ja liittäminen*

Letkujärjestelmän liittäminen

1. Tarkista, että rullasuljin on **kiinni**.
2. Liitä huuhtelulähteen letkut letkujärjestelmään käyttäen rullasulkimeen liitettyä Luer lock -liitintä.
3. Liitä Y-liittimestä tuleva letku käsikappaleen kaksitiehanaan.

Ruiskun täyttäminen ja ilmakuplien poistaminen

1. **Avaa** rullasuljin, jolloin huuhteluneste virtaa kaksitiehanaan.
2. Pidä 10 cm^3:n ruiskua pystysuorassa ja paina mäntä pohjaan saakka, jonka jälkeen vapauta mäntä. Tällöin ruisku täyttyy automaattisesti.
3. Paina ruiskun mäntää uudestaan kaiken ilman poistamiseksi järjestelmästä.

Huuhteluvaihtoehdon valitseminen

- Tarkista, että kaksitiehana on huuhteluasennossa (kuva 5a).
- **Avaa** rullasuljin, kun haluat aloittaa jatkuvan huuhtelun.
- **Sulje** rullasuljin, kun haluat lopettaa jatkuvan huuhtelun.

  Huomautus: Rullasulkimen ollessa **kiinni** ruiskua voidaan käyttää käsivaraiseen huuhteluun.

Dreneeraus ja imu

Käsikappaleeseen (malli 8929) liitetyt hana ja letkut ovat valmiiksi huuhteluasennossa (kuva 5a). Suorita painovoimainen dreneeraus tai imu kääntämällä hanaa myötäpäivään, jolloin imuportti aukeaa (kuva 5b). Imuportti on tarkoitettu käytettäväksi joko painovoimaista dreneerausta tai imua varten. Käytettäessä painovoimaista dreneerausta, käsikappaletta voidaan hieman kääntää kun neulat on vedetty kokonaan takaisin (esimerkiksi kun yksi leesio on käsitelty ja ennen seuraavan leesion aloittamista). Aseta hana riittävän alas, jotta kaikki neste voidaan dreneerata.

Kuva 5. *Hanan asennon valitseminen*

Hävittäminen

Hävitä letkujärjestelmä käytön jälkeen paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

Teleskoopin tarkastaminen ja steriloiminen

Tarkista teleskooppi näkyvien vaurioiden varalta, tarkista näkyvyys ja varmista, että optiikka toimii. Älä käytä teleskooppia, jos siinä ilmenee vaurion merkkejä. Uusi teleskooppi toimitetaan epästeriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Lisätietoja teleskoopin tarkastamisesta, puhdistamisesta ja steriloinnista on teleskoopin käyttöohjeessa.

Teleskoopin liittäminen

Työnnä teleskooppi käsikappaleeseen steriiliä tekniikkaa käyttäen teleskoopin steriiliyden varmistamiseksi.

1. Tarkista, että teleskooppilukko on avattuna (ala-asennossa). Liitä teleskooppi sitten käsikappaleeseen niin, että valokaapeliliitin on kello 12:n asennossa (kuva 6a). Näin teleskoopin lukkokieli on kohdakkain teleskooppiportin ja lukon aukkojen kanssa.

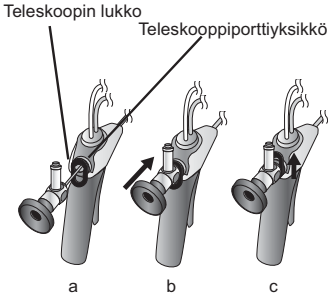
△ **Varoitus:** Älä työnnä teleskooppia käsikappaleen teleskooppiporttiin, jos lukko ei ole varmasti avattuna (ala-asennossa). Jos työnnät teleskoopin käsikappaleeseen lukon ollessa lukittuna (yläasennossa), käsikappale tai teleskooppi voi vaurioitua.

△ **Varoitus:** Käsikappaleen toiminta-aika ja steriiliys saattavat vaarantua, jos laite poistetaan steriilipakkauksesta tai liitetään radiotaajuusgeneraattoriin yli 30 minuutiksi ennen toimenpiteen aloittamista.

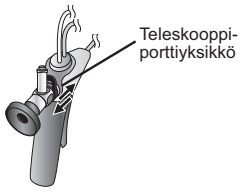
2. Työnnä teleskooppi suoraan käsikappaleeseen (kuva 6b).
3. Kiinnitä teleskooppi ja lukkokieli paikalleen liu'uttamalla teleskoopin lukkoa (kuva 6c).

   Huomautus: Voit avata lukituksen ja poistaa teleskoopin liu'uttamalla teleskoopin lukon alas ja vetämällä teleskoopin suoraan ulos portista.

Kun teleskooppi on lukittu asianmukaisesti käsikappaleeseen, sitä voidaan siirtää proksimaaliseen tai distaaliseen katseluasentoon. Teleskooppiporttiyksikkö liikkuu noin 1–2 cm käsikappaleen rungossa (kuva 7). Voit säätää teleskoopin näkymää tarttumalla varovasti teleskooppiin ja liu'uttamalla sitä hitaasti sisään tai ulos. Teleskooppia voidaan käyttää standardimallisten videokamerajärjestelmien kanssa tai suorassa näköyhteydessä.



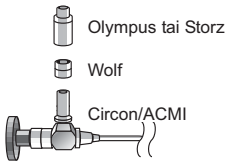
Kuva 6. *Teleskoopin liittäminen käsikappaleeseen*



Kuva 7. *Näkymän muuttaminen teleskooppia siirtämällä*

Valokaapelin liittäminen

Valokaapeliliitin sijaitsee teleskoopissa ja on varustettu sovitteilla, joilla se voidaan liittää Storz-, Olympus-, Wolf- ja Circon/AMCI-valokaapeleihin (kuva 8). Säädä liitin sopivaksi poistamalla sovitteet, joita ei tarvita. Olympus- tai Storz-laitteistoa käytettäessä kaikki sovitteet jätetään paikoilleen. Wolf-laitteistoa käytettäessä ulompi Olympus- tai Storz-sovite poistetaan. Circon/AMCI-valonlähteitä käytettäessä molemmat sovitteet poistetaan.



Kuva 8. *Valokaapeliliittimen sovitteen valitseminen*

Radiotaajuusgeneraattorin osien liittäminen

Tässä osassa annetaan ohjeet Prostiva RF -käsikappalesarjan (malli 8929) osien liittämiseksi Prostiva RF -radiotaajuusgeneraattoriin (malli 8930).

Neutraalielektrodin kiinnittäminen ja liittäminen

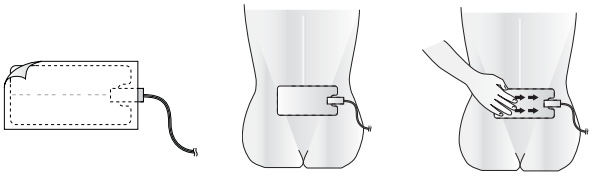
⚠ **Vaarat:**

Mikäli seuraavia ohjeita ei noudateta, järjestelmän teho saattaa heikentyä, järjestelmässä saattaa ilmetä toimintahäiriöitä tai potilas saattaa saada vammoja (kuten esim. palovammoja).

- **Älä käytä kokonaista (jakamatonta) neutraalielektrodia**, käytä ainoastaan mallin 8929 käsikappalesarjan mukana toimitettavaa mallin 8934 jaettua neutraalielektrodia.
- Varmista, että neutraalielektrodi on kokonaan kiinni potilaan ihossa.
- Älä käytä tai kiinnitä neutraalielektrodia uudelleen.
- Jos muutat potilaan asentoa, tarkista, että neutraalielektrodi on edelleen hyvin kosketuksissa potilaan ihoon.
- Älä irrota neutraalielektrodin suojamuovia liian nopeasti. Se on irrotettava varovasti ja hitaasti, jotta neutraalielektrodin pinta ei rypisty.
- Älä leikkaa tai tee muutoksia neutraalielektrodiin.
- Älä käytä neutraalielektrodissa elektrodigeeliä.
- Älä käytä lämpöpeitettä tai muuta lämmönlähdettä neutraalielektrodin lähellä, koska lämpö on kumulatiivista.
- Älä anna potilaan koskettaa maadoitettua metallia (esimerkiksi leikkauspöytää, johtoja, metallisia lääkintälaitteita).
- Älä kytke laitteeseen virtaa (paina radiotaajuuskytkintä tai jalkakytkintä), ennen kuin neutraalielektrodi on kiinnitetty asianmukaisesti ja neulat on työnnetty kudokseen.

---

1. Avaa pakkaus ja ota neutraalielektrodi esiin.
2. Poista suojamuovi hitaasti johtavan/tarttuvan pinnan paljastamiseksi varoen samalla, ettei neutraalielektrodin pinta rypisty (kuva 9a). Hävitä suojamuovi.



Kuva 9. *Neutraalielektrodin kiinnittäminen potilaaseen*

3. Kiinnitä neutraalielektrodi potilaaseen.
   a. Aseta neutraalielektrodin kaapelipää radiotaajuusgeneraattorin suuntaan. Aseta sitten neutraalielektrodi vaakasuoraan alaselän alaosaan suoraan pakaroiden yläpuolelle kuvan mukaisesti (kuva 9b).
   b. Kiinnitä neutraalielektrodin yksi reuna ja paina se tiukasti kiinni (kuva 9b, c). Silota vastakkaiseen reunaan saakka niin, että koko alue tarttuu tiukasti kiinni potilaan ihoon.

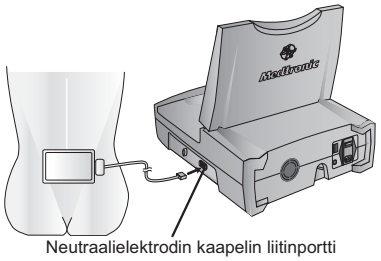
⚠ **Vaara:** Älä aseta neutraalielektrodia metalliproteesien tai valvontaelektrodien päälle. Vältä asettamasta neutraalielektrodia arpien, luisten ulkonemien tai tuuhean karvoituksen päälle. Tällaisiin paikkoihin asetetut neutraalielektrodit voivat vaikuttaa virtapiirin impedanssiin. Tällöin järjestelmän teho saattaa heikentyä, järjestelmässä voi ilmetä toimintahäiriöitä tai potilas saattaa saada vammoja (kuten esim. palovammoja).

4. Varmista, että neutraalielektrodi on kokonaan tiiviisti kiinni ihossa ja ettei siinä ole ryppyjä tai sen alla ilmakuplia. Jos täydellistä ihokontaktia ei saada tai neutraalielektrodissa on ryppyjä, poista se ja korvaa uudella neutraalielektrodilla (malli 8934).

⚠ **Vaara:** Älä käytä väärin kiinnitettyä tai kytkettyä neutraalielektrodia. Neutraalielektrodin virheellinen kiinnitys tai huonot liitännät saattavat heikentää laitteen tehoa, aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä tai aiheuttaa potilaalle vammoja (kuten esim. palovammoja).

⚠ **Varoitus:** Sijoita valvontaelektrodit mahdollisimman kauas neutraalielektrodista. Neulavalvontaelektrodien käyttöä ei suositella. Suosittelemme, että käytät aina valvontajärjestelmiä, joissa on suurtaajuusvirtasuojaus. Valvontaelektrodit saattavat antaa virheellisiä lukemia, jos ne asetetaan liian lähelle neutraalielektrodia.

5. Kytke neutraalielektrodi generaattoriin, kun potilas ja järjestelmä ovat valmiit hoidon aloittamiseen. Kytke neutraalielektrodikaapeli radiotaajuusgeneraattoriin työntämällä liitin hoitoliitinpaneelin liitinportin pohjaan saakka (kuva 10).



Kuva 10. *Neutraalielektrodikaapelin liittäminen radiotaajuusgeneraattoriin*

Neutraalielektrodin irrottaminen generaattorista ja potilaasta

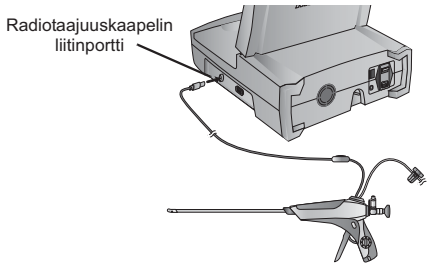
1. **Katkaise** radiotaajuusgeneraattorista virta toimenpiteen jälkeen ja irrota neutraalielektrodikaapeli radiotaajuusgeneraattorista.
2. Irrota neutraalielektrodi vetämällä se varovasti irti ihosta.
3. Hävitä neutraalielektrodi paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

Käsikappaleen radiotaajuuskaapelin liittäminen

Käsikappale liitetään radiotaajuusgeneraattoriin kaapelilla, joka on valmiiksi kiinni käsikappaleessa. Aseta kaapeli steriilin alueen ulkopuolelle generaattoriin liittämistä varten. Liitä radiotaajuuskaapeli radiotaajuusgeneraattoriin työntämällä liitin radiotaajuusgeneraattorin hoitopaneelissa olevan portin pohjaan saakka (kuva 11).

⚠ **Vaara:** Älä vedä käsikappaleen radiotaajuuskaapelia niin, että se koskettaa potilasta. Jos potilasta koskettava kaapeli vaurioituu vahingossa, järjestelmän teho saattaa heikentyä, järjestelmässä saattaa ilmetä toimintahäiriöitä tai potilas saattaa saada vammoja (kuten esim. palovammoja).

⚠ **Vaara:** Älä käytä käsikappaletta tai säilytä sitä väliaikaisesti pöydällä, ennen kuin olet varmistanut, että liipaisinmekanismi on kokonaan edessä. Jos liipaisinmekanismia ei ole työnnetty kokonaan eteen, neulat ja suojukset voivat olla osittain ulkona. Neulat voivat aiheuttaa vammoja potilaalle tai muille henkilöille.



Kuva 11. *Käsikappaleen radiotaajuuskaapelin liittäminen generaattoriin*

Käsikappaleen irrottaminen

1. **Katkaise** radiotaajuusgeneraattorista virta toimenpiteen jälkeen ja irrota käsikappale radiotaajuusgeneraattorista.
2. Hävitä käsikappale paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

Säilyttäminen ja käsitteleminen

Teleskooppi

Lue teleskoopin pakkauslehtisen kohdasta Käyttöohjeet teleskoopin huoltoa ja käsittelyä koskevat ohjeet.

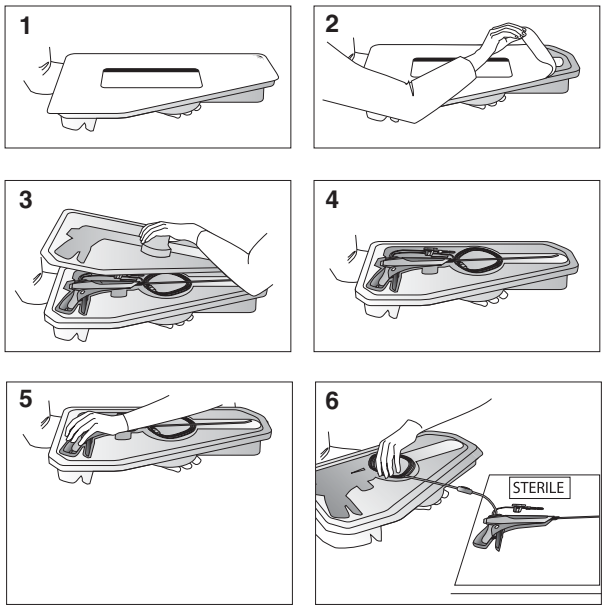
Käsikappale

Käsikappale on steriili edellyttäen, että pakkausta ei ole avattu, se ei ole vaurioitunut tai rikkoutunut ja viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut. Jos pakkauksen steriili suojaus on rikkoutunut tai se puuttuu kokonaan, älä käytä tuotetta, vaan palaute se Medtronicille. Käsikappaletta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Se on **kertakäyttöinen**.

Käsikappale on pakattu siten, että se on helppo siirtää steriilille alueelle. Käsikappaletta on aina käsiteltävä huolellisesti, Se on säilytettävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jonka lämpötila on määrätyissä rajoissa (–34–57 °C [–30–135 °F]).

Hävitä käsikappale käytön jälkeen paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

Öppningsanvisningar för handtag modell 8929



Figur 1. *Anvisningar för öppnande av den sterila förpackningen av handtag modell 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:37 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Förklaring av symboler på produkt eller förpackningsetikett

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt.

CE 0123	Conformité Européenne (Europeisk standard), gäller modellerna 8929 och 6101. Denna symbol betyder att enheten helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
CE	Conformité Européenne (Europeisk standard), gäller modell 8934. Denna symbol betyder att enheten helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
NON STERILE	Icke-steril
2 STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Får ej återanvändas
	Får användas till och med
	OBS! Se medföljande dokument
	Läs bruksanvisningen
	Mängd
! USA	Gäller endast i USA
LOT	Lotnummer
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant inom EU

Medtronic® och Prostiva® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.
ACMI® är ett registrerat varumärke som tillhör American Cystoscope Makers, Inc.
Circon® är ett registrerat varumärke som tillhör Circon Corp.
Olympus® är ett registrerat varumärke som tillhör Olympus Corp.
Storz® är ett registrerat varumärke som tillhör Bausch and Lomb, Inc.

Innehållsförteckning

Inledning 147
- Satsens innehåll 148
- Beskrivning 148
- Indikationer för användning 150
- Kontraindikationer 150
- Varningar 151
- Försiktighetsåtgärder 152
- Biverkningar 153

Bruksanvisning 153
- Anslutning av slangsystemet 153
- Kontroll och sterilisering av optiken 154
- Ansluta optiken 154
- Anslutning av ljussladden 155
- Anslutning av RF-generatorns komponenter 156

Förvaring och hantering 158

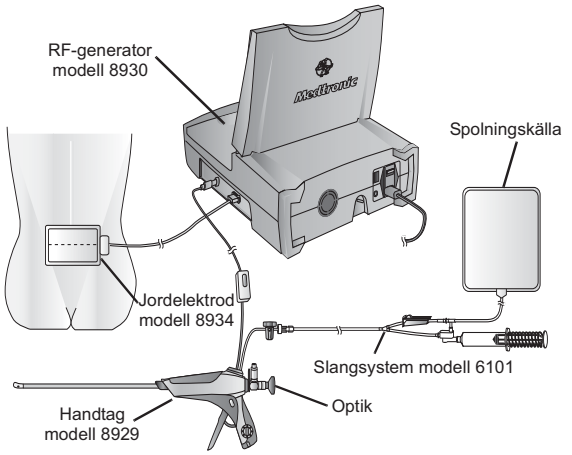
8929TOC.fm 7/9/10 12:37 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Inledning

Medtronic Prostiva RF handtagssats modell 8929 är en komponent i tillförselsystemet i Prostiva RF behandlingssystem (figur 1).



Figur 1. *Prostiva RF- behandlingssystem*

Med Prostiva RF-behandlingen tillförs låga nivåer av radiofrekvensenergi (RF) direkt till den hyperplastiska vävnaden vid behandling av benign prostatahyperplasi (BPH). Den RF-energi som avges av systemet, ger selektiv värmeablation av prostatavävnaden, vilket minskar urinrörets sammandragning och lindrar tömningssymtomen vid BPH.

Prostiva RF behandlingssystem består av följande huvudkomponenter:

- RF-generator
- Handtagssats
- Optik

Den bärbara RF-generatorn modell 8930 är manöverenheten i Prostiva RF-behandlingen. RF-generatorn tillför upp till 15 W energi genom var och en av de två kanalerna. Den övervakar och visar kontinuerligt temperaturen i urinröret och prostatan.

Handtagssats modell 8929 innehåller handtag, slangsystem och jordelektrod.

Handtaget har två isolerade elektrodnålar som tillför radiofrekvensenergi interstitiellt till prostatan. Nålarna är täckta med isoleravskärmning för att lokalisera lesionerna inne i prostatan, skydda urinröret från värmeskada och eliminera kollateral värmeskada.

Optiken modell 8099 (endoskop) levereras separat. Det är osterilt och måste rengöras och steriliseras innan det ansluts till handtaget. Ytterligare information om inspektion, rengöring och sterilisering finns i bruksanvisningen till optiken. Instruktionerna till optiken medföljer modell 8099 optik. Optiken ger direkt visualisering eller visualisering med användning av videokamera, vilket underlättar för läkaren att placera handtagsnålarna i det prostatiska urinröret. Optiken har en 2,8 mm lins på en styv stång med 0° siktvinkel. Optikadaptrarna är kompatibla med ljussladdar från Storz, Wolf, Circon/ACMI och Olympus.

! USA Optiken modell 8099TU15 (endoskop) levereras separat. Det är osterilt och måste rengöras och steriliseras innan det ansluts till handtaget. Ytterligare information om inspektion, rengöring och sterilisering finns i bruksanvisningen till optiken. Instruktionerna till optiken medföljer optiken modell 8099TU15. Optiken ger direkt visualisering eller visualisering med användning av videokamera, vilket underlättar för läkaren att placera handtagsnålarna i det prostatiska urinröret. Optiken får plats i en 3,0 mm lins på en styv stång med 15° siktvinkel. Optikadaptrarna är kompatibla med ljussladdar från Storz, Wolf, Circon/ACMI och Olympus.

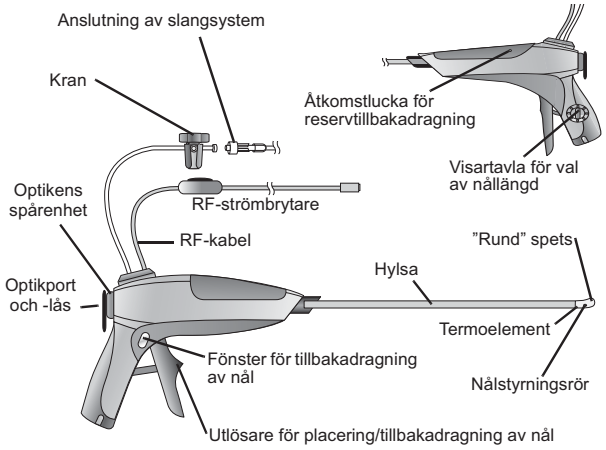
Satsens innehåll

Prostiva RF handtagssats modell 8929 innehåller följande engångskomponenter:

- Ett sterilt handtag med RF-kabel (modell 8929)
- Ett sterilt slangsystem (modell 6101)
- En icke steril jordelektrod (modell 8934)

Beskrivning

Prostiva RF handtag modell 8929 (figur 2) levereras med systemets RF-kabel och spolningsslangens kran monterade. RF-kabeln med handomkopplaren och slangkranen är fästa vid handtagets proximala ände. Optikporten och -låset är också placerade i den proximala änden.

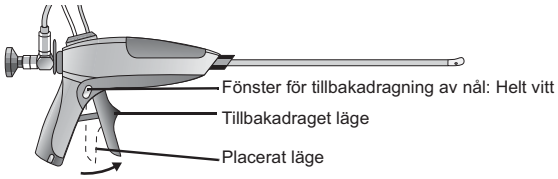


Figur 2. *Handtag modell 8929*

I den distala änden av handtagets hylsa sitter en ”rund spets”. Spetsen hjälper att underlätta hylsans genomgång. Ett fast termoelement strax bakom spetsen övervakar urinrörets temperatur. Intill termoelementet sitter de två små styrrör genom vilka höger- och vänsterlobens nålar placeras. Två separata termoelement, en i varje nålspets, övervakar temperaturen i prostatan. En spolningsport vid nålens placeringsställe tillhandahåller vätskeflöde för kylning och visualisering av vävnaden.

På handtagets vänstra sida finns en visartavla med sex valpositioner (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm), så att läkaren kan välja en av sex förinställda nålpenetrationsdjup för behandling av prostatan. Visartavlan med sex valpositioner har ett mekaniskt stopp mellan 12 mm och 22 mm, som bör övervakas, det rekommenderas inte att forcera visarna förbi stoppet.

I den främre delen av handtaget finns utlösaren för nålplacering/-tillbakadragning som låter läkaren placera respektive dra tillbaka skydden och nålarna. Trycker man utlösaren bakåt placeras nålarna och skydden; trycker man utlösaren framåt, dras nålarna och skydden tillbaka (figur 3). När nålarna dragits tillbaka helt och hållet, är fönstret helt vitt och inte blått.



Figur 3. *Modell 8929 lägen för placering och tillbakadragning av nål*

⚠ **Varning:** Ändra inte handtagets läge och ta heller inte bort det förrän du konstaterat att utlösarmekanismen är i helt framåtvänt läge. Underlåtenhet att placera utlösarmekanismen i nålens helt tillbakadragna läge kan lämna nålarna och skydden delvis placerade. Det kan leda till eventuell patientskada om handtagets läge ändras eller tas ut ur urinröret.

Handtaget har en ”reserv”-mekanism för tillbakadragning som kan användas om läkaren träffar på en oväntad händelse som påverkar enhetens funktion. Reservmekanismen för tillbakadragning aktiveras genom en liten åtkomstlucka på handtagets vänstra sida (figur 2). För att komma åt tillbakadragningsmekanismen för läkaren in ett lämpligt sterilt instrument (t.ex. en spruta med en nål på 20–21 gauge, 2–3 cm) rakt genom hålet på 1,3 mm (4 French) (figur 2). Detta görs i 90 graders vinkel mot handtaget. Då placeras instrumentet (t.ex. nålen) under låset på insidan. Sedan vinklar läkaren instrumentet långsamt nedåt såsom ett handtag så att låset frigörs, så att läkaren kan dra tillbaka skydden och nålarna.

Handtagets RF-strömbrytare (figur 2) är av typen tryck-och-släpp-upp-knapp. När RF-generatorn är klar att avge ström, trycker man in och släpper knappen och strömmen sätts på, **on**. När RF-strömmen är **på**, stängs strömmen **av** om man trycker in och släpper upp knappen.

Tabell 1. *Specifikationer[a] för handtag modell 8929*

Beskrivning	**Specifikation**
Hylsa	Styv, med ”rund” spets
Hylsans diameter	6,1 mm (18,5 French/0,24 tum)
Hylsans längd	24,7 cm (9,5 tum) med 1 cm (0,39 tum) mätmarkeringar
Handtagets totallängd	38 mm (15 tum)
Nålplacering	Nålarna går ut vid ca 90° bakom
Nålar	Sex längder (12, 14, 16, 18, 20 och 22 mm/ 0,47–0,87 tum)
Hylsor	5 mm (0,20 tum)
RF-kabel	2,7 meter (9 fot)
Temperaturbegränsning	-34 °C till 57 °C (-30 °F till 135 °F)
Maximal RF-spänning (per kanal)	95 Vrms (vid 15 W, programvarubegränsning 600 ohm)

[a] Samtliga mått är approximativa.

Tabell 2. *Komponenter i handtag modell 8929*

Beskrivning	Funktion
Visartavla för val av nållängd	Väljer lämplig nållängd för behandling av prostatan
Utlösare för placering/ tillbakadragning av nål	Placerar och drar tillbaka nålarna in i och ut ur prostatans målvävnad
Fönster för tillbakadragning av nål	Ogenomskinlig vit färg visas när nålarna är helt tillbakadragna
Åtkomstlucka för nåltillbakadragning	Här kan ett sterilt instrument (t.ex. en spruta med nål) föras in så att tillbakadragningslåset frigörs. Då kan läkaren dra tillbaka de placerade nålarna
Hylsa	Utgör en sluten kanal för nålhylsa, nålar, RF-kabel, optik och spolning
Termoelement	Övervakar temperaturen i urinröret och prostatan
Optikport och -lås	För åtkomst och säkrad anslutning av optiken till handtaget
RF-kabel med handbrytare	För överföring av låg RF-energi från generatorn och På/Av-kontrollen till nålarna i målvävnaden
Slang med kran	Kopplar spolningsslangsystemet till handtaget och styr valet av spolning eller aspiration/dränering

Indikationer för användning

Prostiva RF behandlingssystem är indicerat för behandling av symtom som beror på urinutflödesobstruktion till följd av benign prostatahyperplasi (BHP) hos män över 50 med prostatastorlekar mellan 20 cm^3 och 50 cm^3.

Kontraindikationer

Användning av Prostiva RF behandling är kontraindicerad hos patienter med följande tillstånd:

- Aktiv urinvägsinfektion
- Neurogen, dekompenserad eller atonisk urinblåsa (patienter med misstänkt blåsdysfunktion bör genomgå urodynamisk utvärdering för att utesluta atoniskt, dekompenserat eller neurogent blåssyndrom)
- Uretrastriktur eller muskelspasmer som förhindrar införande av handtagshylsan
- Blödningsstörningar eller patienter som tar antikoaguleringsmedicin, såvida de inte upphört att ta trombocytaggregationshämmande medicin i minst 10 dagar
- ASA-klass grupp V-patienter
- Kliniskt eller histologiskt bevis för prostatacancer eller cancer i urinblåsan
- En prostata som är mindre än 34 mm eller större än 80 mm i tvärdiameter
- Förekomst av protesanordning i området som kan störa behandlingen
- Patienter vars prostata tidigare behandlats med icke-farmakologiska behandlingar (till exempel TUMT, laser, TURP)
- Förekomst av pacemaker, implanterbar defibrillator eller formbara penila implantat
- Patienter med komponent(er) från ett implanterbart nervstimuleringssystem: ström från Prostiva RF-systemet kan överföras genom det implanterade systemet och skada patientens vävnad i området för de implanterade systemkomponenterna. Detta gäller oavsett om nervstimuleringssystemet är ”Av” eller ”På”. Neurostimuleringssystemets komponenter kan också skadas.

Varningar

⚠ **Varning:** Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar noggrant före användning. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner, eller underlåtenhet att iaktta alla angivna varningar, kan orsaka allvarlig personskada eller leda till att patienten avlider.

- **Jordelektrod—**Om jordelektroden inte placeras korrekt kan det leda till brännskador eller dålig elektrisk prestanda. Se ”Fastsättning och anslutning av jordelektroden” på sidan 156 för fullständiga anvisningar.
- **Jordelektrod—**Jordelektroden är utformad för att användas endast tillsammans med Medtronic RF-generator modell 8930. Den är inte utformad för att fungera tillsammans med någon annan RF-generator eller elektrokirurgisk kraftkälla.
- **Patientjordning—**Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en avsevärd kapacitans till jord.
- **Hud-mot-hud-kontakt—**Antistatiskt skydd rekommenderas. Hud-mot-hud-kontakt (mellan benen eller mellan armarna och kroppen) bör undvikas, t.ex. genom torr gasbinda.
- **Nålplacering—**Korrekt placering av nålarna och korrekta val av nållängderna är synnerligen viktigt. Felaktig placering av handtaget, felplacering av nålarna eller felaktiga nålval kan resultera i skada på yttre sfinktern eller urinröret, perforation av prostatakapseln eller urinblåsehalsen, ofullständig ablation, inkontinens eller skada på rektum.
- **Sterilt instrument—**Om du tappar ett sterilt instrument medan det är anslutet till RF-generatorn, får det inte användas. Om detta inträffar, vidta omedelbart följande steg för att undvika risker för användning av ett kontaminerat handtag och möjlig elstöt.
  a. Stäng av RF-generatorn.
  b. Dra ut RF-generatorns sladd från strömuttaget.
  c. Koppla loss handtagets RF-generatorkabel från RF-generatorn.
  d. Kassera handtaget enligt sjukhusets fastställda bestämmelser och kontrollera att optiken avlägsnats.
- **Endast för engångsbruk—**Handtag, jordelektrod och slangsystem är endast avsedda för engångsbruk. Dessa enheter får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheterna och/eller skapa en risk för kontaminering av enheterna, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Kasseras i enlighet med gällande miljöbestämmelser.
- **Säkerhet och effektivitet—**Säkerheten och effektiviteten vid behandling av patienter med följande tillstånd har inte fastställts hos:
  – Patienter med en medianlob som växer in i blåsan och kollapsar tvärs över urinblåsan
  – Patienter med en tvärdiameter på prostatan som är större än 64 mm
  – Patienter med en prostatastorlek över 50 cm^3
  – Patienter i ASA-riskkategori klass IV (American Society of Anesthesiologists)
- **Hjärtsjukdom—**Patienter med hjärtarytmi, hypertoni som inte kontrolleras genom medicinering, hjärtsjukdom eller kronisk hjärtinsufficiens bör ges klartecken av sin kardiolog innan de genomgår en Prostiva RF-behandling.
- **Förpackningskontroll—**Kontrollera varje förpackning före användning. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- **Aseptisk teknik—**Använd aseptisk teknik vid alla ingrepp. Skydda generatorn med plast där det är sannolikt att vätskespill kan förekomma.
- **Brandfarliga ämnen—**Rengöring och desinfektion med brandfarliga ämnen rekommenderas ej. Om sådana används bör de tillåtas att avdunsta innan RF-energi används. Eftersom det finns risk för ansamlande av brandfarliga lösningar under patienten, måste all ansamlad vätska avlägsnas innan RF-generatorn används.

- **Utrustningsfel—**Om RF-generatorn inte fungerar korrekt kan det leda till en oväntad ökning av uteffekten.
- **Explosiva gaser**—Det finns risk att endogena gaser antänds nära högfrekvensgeneratorer och tillbehör (inklusive handtaget och optiken). Användningen av olika blandningar av anestetika, med luft, syre eller kväveoxid, bör begränsas vid platsen där ingreppet utförs. När vissa material som bomull, ylle och gasväv blir syremättade, föreligger det risk för gnistbildning från RF-energin.
- **Elektrisk chock**—Denna utrustning får endast anslutas till det allmänna elnätet via skyddsjordade kontakter annars föreligger risk för elektrisk chock. Elektrisk chock kan leda till skador på utrustningen eller innebära allvarliga skador eller dödsfall för patienten.
  ! USA Tillförlitlig jordning kan endast erhållas om utrustningen ansluts till ett ekvivalent uttag märkt ”Endast för sjukhus” eller ”Sjukhusstandard”.

Försiktighetsåtgärder

Säkerheten och effektiviteten vid behandling av patienter med följande tillstånd har inte fastställts:

- Patienter som är intresserade av att behålla framtida fertilitet
- Patienter med tidigare rektalkirurgi annan än hemorrojdektomi, tidigare radikal bäckenkirurgi eller bäckenbestrålning
- Patienter med prostataspecifikt antigen (PSA)>10 ng/ml. Patienter med PSA-värden mellan 4–10 ng/ml måste ha negativa kärnbiopsier
- Patienter som tar medicin som kan påverka prostata och urinblåsa, till exempel 5-alfareduktashämmare, antiandrogener och gonadotropinstimulerande spasmolytika mindre än två månader från Prostiva RF-behandlingen
- Patienter som tar medicin som kan påverka prostata och urinblåsa (alfa- och betablockerare, antihistaminer, antidepressiva medel, antiepileptika, antispasmodika och antikolinergika) mindre än en vecka från Prostiva RF-behandlingen

Den behandlande läkaren bör alltid vara närvarande och följande ytterligare försiktighetsåtgärder bör iakttas med hänsyn till patientens säkerhet:

- Prostiva RF-systemet får endast användas av läkare som utbildats i prostatakirurgi.
- Prostiva RF-behandlingen, till skillnad från transuretral resektion av prostatan, ger inga vävnadsprov för patologisk undersökning. Vi rekommenderar därför att patienter som behandlas med systemet följs upp årligen för bedömning av förändringar i prostatan.
- Störningar som produceras av användningen av högfrekvenskirurgiutrustning kan negativt påverka användningen av annan elektronisk utrustning.
- Säkerställ att Prostiva RF-handtaget och Prostiva RF slangsystem är sterila genom att kontrollera att ytterförpackningarna är oskadade.
- Kontrollera alla komponenter så att det inte finns tecken på skada som kan ha uppstått under transport eller lagring. Detta gäller speciellt jordelektroden som ska kontrolleras före användning.
- Prostiva RF-handtaget modell 8929 är utformat för att användas endast tillsammans med Prostiva RF-generator modell 8930. Det är inte utformat för att fungera tillsammans med någon annan RF-generator eller elektrokirurgisk kraftkälla.
- För hög risk (läckström) kan bli resultatet om utrustningen ansluts till annat än av tillverkaren rekommenderat kraftdistributionssystem.
- Använd endast de steriliseringstekniker som rekommenderas av Medtronic och som finns beskrivna i bruksanvisningen till optiken för hantering av optiken.
- När optiken har anslutits till en högenergiljuskälla kan optiken skapa en högintensiv ljusstråle som kan vara skadlig om man tittar rätt in i den. Rikta spetsen på optiken eller handtaget bort från patientens ögon och undvik att titta direkt in i ljusstrålen.

- Enheten får inte ändras på något sätt. Ändringar kan resultera i skador på enheten, göra att enheten inte fungerar som den ska eller orsaka instabilitet.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller speciella ingrepp återfinns på respektive ställe i *"Bruksanvisning" på sidan 153* i denna manual.

Biverkningar

Se *Medtronic systemanvändarguide till Prostiva RF-behandling modell 8930* som medföljer RF-generatorn för biverkningsdata.

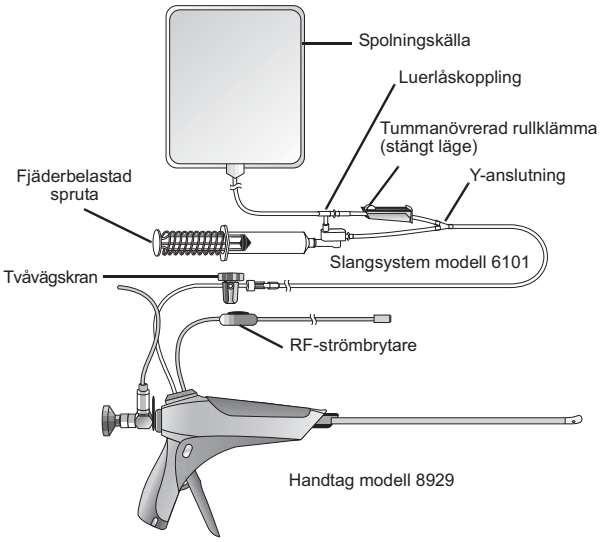
Bruksanvisning

Säkerställ steriliteten genom att kontrollera att den yttre och inre förpackningen är oskadade innan handtaget används. Använd inte handtaget eller andra komponenter i satsen om förpackningen är skadad. Kontrollera alla andra systemkomponenter före användning så att det inte finns tydliga tecken på skada som kan ha inträffat under transport och/eller förvaring. Kontakta Medtronic för anvisningar angående skadad produkt.

Anslutning av slangsystemet

Slangsystemet ger klar visualisering och kylning av urinröret genom spolning och aspiration (figur 4). Det sterila enkanalsslangsystemet i satsen ansluts till tvåvägskranen som är fäst på handtaget. Slangsystemet kan användas antingen med konstant eller manuellt reglerad spolning. Vid manuellt reglerad spolning sker automatisk fyllning med en fjäderbelastad 10-cm^3 spruta. För manuellt reglerad spolning stänger du rullklämman och använder sprutan. Konstant spolning erhålls när rullklämman är öppen.

Anslut satsens sterila slangsystem till spoldroppen och kranen enligt anvisningarna på nästa sida.



Figur 4. *Konfiguration och anslutning av slangsystem.*

Anslutning av slangen

1. Kontrollera att den tummanövrerade rullklämman är **stängd**.
2. Koppla slangen från spoldroppen till slangsystemet i luerlåskopplingen som är ansluten till den tummanövrerade rullklämman.
3. Koppla slangen från Y-anslutningen till handtagets tvåvägskran.

Fyllning och avluftning

1. **Öppna** den tummanövrerade rullklämman så att spolningsflödet startar till tvåvägskranen.
2. För automatisk fyllning av 10-cm^3 sprutan håller du sprutan vertikalt och trycker in kolven helt – släpp sedan kolven.
3. Tryck och fyll igen så att systemet avluftas.

Val av spolningsalternativ

- Kontrollera att tvåvägskranen befinner sig i spolningsläge (figur 5a).
- Starta konstant spolning genom att **öppna** den tummanövrerade rullklämman.
- Stoppa konstant spolning genom att **stänga** den tummanövrerade rullklämman.

  Observera: När den tummanövrerade rullklämman är **stängd** kan du använda sprutan för manuellt reglerad spolning.

Dränage och aspiration

Kranen och slangen som är anslutna till handtaget modell 8929 levereras i spolningsläge (figur 5a). Utför självtrycksdränage eller aspiration genom att vrida kranen medurs så att aspirationsporten öppnas (figur 5b). Aspirationsporten är utformad så att den kan användas med antingen självtrycksdränage eller aspiration. Självtrycksdränage kan kräva att läkaren vrider handtaget något efter att nålarna har dragits tillbaka helt (t.ex. efter att en lesion är klar och innan nästa lesion). Placera kranen då tillräckligt lågt för att vätskan ska kunna rinna ut.

Figur 5. *Välj kranfunktion.*

Kassering

Efter användning kasseras slangsystemet i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

Kontroll och sterilisering av optiken

Kontrollera optiken så att det inte finns tecken på skada, att sikten är klar och att optiken fungerar. Använd inte en optik som verkar vara skadad. Den förpackade optiken levereras osteril när den är ny. Det måste rengöras och steriliseras före varje användning. Ytterligare information om inspektion, rengöring och sterilisering finns i bruksanvisningen till optiken.

Ansluta optiken

Använd steril teknik så att optiken förblir steril när den förs in i handtaget.

1. Kontrollera att optikens lås är i öppet (nedåtvänt) läge. Placera därefter optiken med ljuskontakten i kl. 12-läge (figur 6a). Detta gör att optikens låsknapp passar in i optikens port och låsspår.

△ **OBS!** För inte optiken vidare in i handtagets optikport utan att du först kontrollerar att låset är i öppet (nedåtvänt) läge. Om du för in optiken i handtaget med låset i stängt (uppåtvänt) läge, kan det leda till skada på handtaget eller optiken.

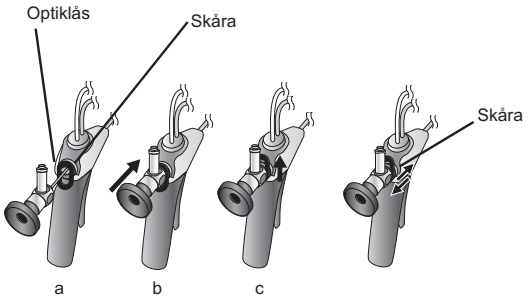
△ **OBS!** Handtagets livslängd och sterilitet kan komprometteras om enheten har tagits bort från den sterila förpackningen eller varit ansluten till RF-generatorn längre än 30 minuter före procedurens början.

---

2. För varsamt optiken (figur 6b) rakt in i handtaget.
3. Dra upp låset för att säkra optikens låsknapp och optiken på plats (figur 6c).

   Observera: För att öppna och ta bort optiken, drar man enkelt optikens lås neråt och drar optiken rakt ut ur porten.

Optiken kan flyttas till proximalt eller distalt betraktningsläge när det har låsts fast ordentligt i handtaget. Enheten med handtagets skåra rör sig ca 1–2 cm inne i handtagets kåpa (figur 7). På så sätt kan läkaren justera optikens betraktningsläge genom att försiktigt fatta tag i optiken och långsamt föra det in eller ut. Optiken kan användas med standardsystem för videokamera eller under direkt bild.

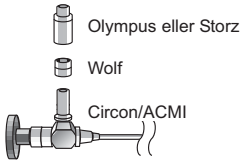


Figur 6. *Anslut optiken till handtaget.*

Figur 7. *Flytta optiken för att justera bilden.*

Anslutning av ljussladden

Ljussladdsanslutningen sitter på optiken och är utrustad med adaptrar som kan användas med ljussladdar från Storz, Olympus, Wolf och Circon/ACMI (figur 8). Anpassa adaptersystemet genom att ta bort anslutningar som inte behövs. Vid användning tillsammans med Olympus- eller Storz-utrustning ska samtliga adaptrar sitta kvar. Vid användning tillsammans med Wolf-utrustning ska den yttre adaptern tas bort. Vid användning tillsammans med Circon/ACMI-ljuskällor ska båda de yttre adaptrarna tas bort.



Figur 8. *Välj anslutningsadapter till ljussladden.*

Anslutning av RF-generatorns komponenter

I det här avsnittet beskrivs hur komponenterna ansluts från Prostiva RF modell 8929-satsen till Prostiva RF-generator modell 8930.

Fastsättning och anslutning av jordelektroden

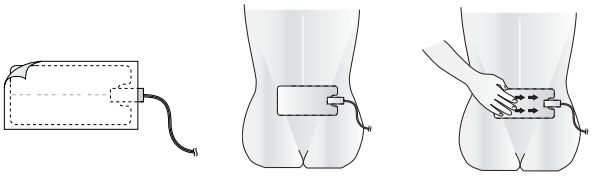
⚠ **Varningar:**

Om nedanstående anvisningar inte följs, kan det leda till att systemets uteffekt minskar, systemet inte fungerar som det ska eller till att patienten skadas (t.ex. brännskador).

- **Använd inte en massiv (icke delbar) jordelektrod**, använd endast den delbara jordelektroden, modell 8934, som finns i handtagssatsen modell 8929.
- Se till att erhålla god kontakt mellan jordelektroden och patientens hud.
- Jordelektroden får inte återanvändas eller appliceras på nytt om den tagits bort.
- Kontrollera att jordelektroden har god kontakt om patienten har flyttats.
- Ta inte bort plastskyddet från jordelektrodens baksida för snabbt. Det ska tas bort försiktigt och långsamt så att det inte bildas veck.
- Skär inte av eller ändra jordelektroden.
- Använd inte elektrodgel tillsammans med jordelektroden.
- Använd inte värmefilt eller andra värmekällor nära jordelektroden eftersom värmen ackumuleras.
- Se till att patienten inte kommer i kontakt med metall som är jordad (t.ex. kirurgbord, ledningar, medicinsk utrustning av metall).
- Tillför inte ström (tryck inte på strömbrytaren eller fotpedalen) förrän jordelektroden är korrekt applicerad och nålarna är placerade i målvävnaden.

---

1. Öppna förpackningen och ta ut jordelektroden.
2. Dra långsamt bort plastbaksidan så att den ledande fästytan frigörs utan att det bildas veck på jordelektrodens yta (figur 9a). Kassera plastbaksidan.



Figur 9. *Fäst jordelektroden på patienten.*

3. Fästa jordelektroden på patienten.
   a. Låt jordelektrodens kabelsida vara vänd mot RF-generatorn. Placera därefter jordelektroden horisontellt över den nedre delen av korsryggen alldeles ovanför skinkorna enligt figur 9b.
   b. Fäst jordelektrodens ena kant och tryck ordentligt (figur 9b, c). Stryk ut jordelektroden jämnt till den andra kanten så att hela området fäster mot patientens hud.

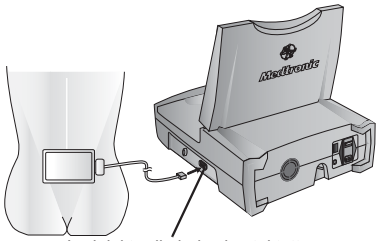
⚠ **Varning:** Får inte placeras över metallproteser eller övervakningselektroder. Undvik att placera jordelektroden över ärr, utskjutande ben eller kraftig hårväxt. Om jordelektroden placeras i sådana områden kan det påverka impedansen i kretsen. Detta kan leda till att systemets uteffekt minskar, att systemet inte fungerar som det ska eller till att patienten skadas (t.ex. brännskador).

4. Kontrollera så att hela jordelektroden har hudkontakt och att det inte finns veck eller luftbubblor. Ta bort jordelektroden om den inte har fullständig hudkontakt eller om det har bildats veck och byt ut den mot en ny jordelektrod modell 8934.

⚠ **Varning:** Använd inte en felaktigt applicerad eller felaktigt ansluten jordelektrod. Om jordelektroden appliceras felaktigt eller har dålig kontakt kan det leda till att systemets uteffekt minskar eller att utrustningen inte fungerar som den ska eller patientskada (t.ex. brännskador).

⚠ **OBS!** Placera övervakningselektroder så långt från jordelektroden som möjligt. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte. I alla händelser rekommenderas övervakningssystem som innehåller hjärtsviktsströmbegränsare HF. Felaktiga värden kan förekomma om övervakningselektroder placeras för nära jordelektroden.

5. Anslut jordelektroden när patienten och systemet är klara för behandlingsstart. Anslut jordelektrodkabeln genom att föra in kontakten helt i uttaget på RF-generatorns terapipanel (figur 10).



Figur 10. *Anslut jordelektrodkabeln till RF-generatorn.*

Koppla bort och avlägsna jordelektroden

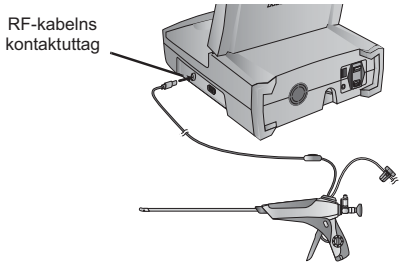
1. Stäng **av** RF-generatorn när ingreppet är klart och koppla bort jordelektrodkabeln från RF-generatorn.
2. Avlägsna jordelektroden genom att försiktigt dra bort den från huden.
3. Kassera jordelektroden i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

Anslutning av handtagets RF-kabel

Handtaget ansluts till RF-generatorn med den kabel som redan är fäst i handtaget. Dra ut kabeln från det sterila området så att den kan anslutas till generatorn. Anslut sedan RF-kabeln genom att föra in kontakten helt i uttaget till på RF-generatorns terapipanel (figur 11).

⚠ **Varning:** Dra inte handtagets RF-kabel så att den kommer i kontakt med patienten. Oavsiktlig skada på en kabel som kommer i kontakt med patienten, kan leda till att systemets uteffekt minskar, systemet inte fungerar som det ska eller till att patienten skadas (t.ex. brännskador).

⚠ **Varning:** Använd inte handtaget och låt det inte temporärt ligga på ett bord förrän du konstaterat att utlösarmekanismen är i helt framåtvänt läge. Underlåtenhet att placera utlösarmekanismen i nålens helt tillbakadragna läge kan lämna nålarna och skydden delvis placerade. Det kan leda till eventuell personskada om handtaget kommer i kontakt med patienten eller andra personer.



Figur 11. *Anslut handtagets RF-kabel till generatorn.*

Koppla bort handtaget

1. Stäng **av** RF-generatorn när ingreppet är klart och koppla bort jordelektrodkabeln från RF-generatorn.
2. Kassera handtaget i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

Förvaring och hantering

Optik

Information om skötsel och hantering av optiken finns i den bruksanvisning som medföljer optiken.

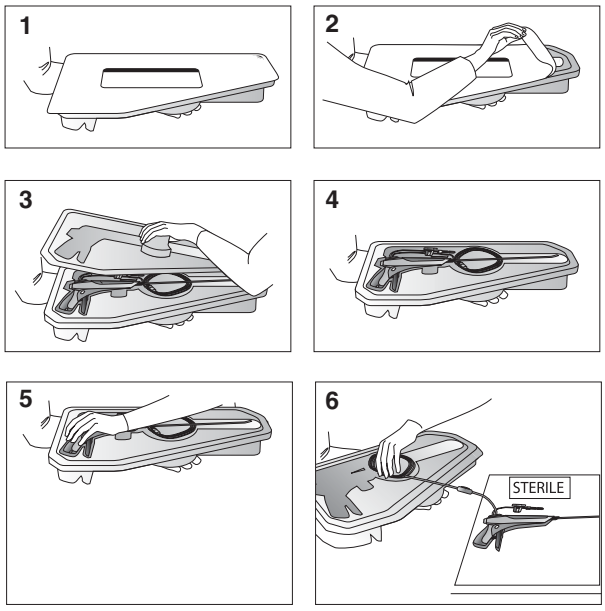
Handtag

Handtaget är sterilt om förpackningen är oöppnad, oskadad och obruten samt utgångsdatum inte har passerats. Om förpackningens sterilskydd är trasigt eller saknas får produkten inte användas. Returnera den i så fall till Medtronic. Handtaget får inte återanvändas eller omsteriliseras. Det är endast avsett för "**engångsbruk**".

Handtaget är förpackat så att det är enkelt att överföra till det sterila fältet. Hantera alltid handtaget försiktigt. Det ska förvaras i ett utrymme med god ventilation och i en temperatur som ligger mellan (-34 °C till 57 °C [-30 °F till 135 °F]).

Efter användning kasseras handtaget i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

Οδηγίες ανοίγματος χειρολαβής Μοντέλο 8929



Εικ. 1. *Οδηγίες ανοίγματος στείρας συσκευασίας χειρολαβής Μοντέλο 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:38 pm
UC200xxxxxx EL
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος ή της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.

CE 0123	(Για τα μοντέλα 8929 και 6101) Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.
CE	(Για το μοντέλο 8934) Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
NON STERILE	Μη στείρο
2 STERILIZE	Μην το επαναποστειρώνετε
2	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Χρήση έως
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ποσότητα
! USA	Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ
LOT	Αριθμός παρτίδας
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Όρια θερμοκρασίας
	Ανοίξτε εδώ
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Τα Medtronic® και Prostiva® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.
Το ACMI® είναι σήμα κατατεθέν της American Cystoscope Makers, Inc.
Το Circon® είναι σήμα κατατεθέν της Circon Corp.
Το Olympus® είναι σήμα κατατεθέν της Olympus Corp.
Το Storz® είναι σήμα κατατεθέν της Bausch and Lomb, Inc.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή 165
Περιεχόμενα του κιτ 166
Περιγραφή 166
Ενδείξεις χρήσης 168
Αντενδείξεις 169
Προειδοποιήσεις 169
Προφυλάξεις 171
Ανεπιθύμητες ενέργειες 172

Οδηγίες χρήσης 172
Σύνδεση του συστήματος σωλήνωσης 172
Επιθεώρηση και αποστείρωση του τηλεσκοπίου 174
Σύνδεση του τηλεσκοπίου 174
Σύνδεση του καλωδίου φωτός 175
Σύνδεση των εξαρτημάτων της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων 176

Αποθήκευση και χειρισμός 178

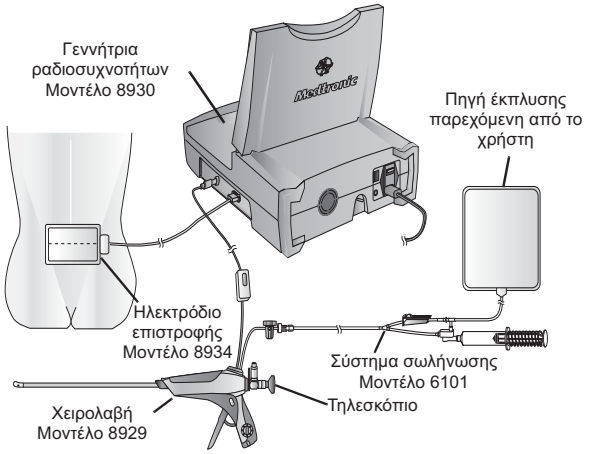
8929TOC.fm 7/9/10 12:38 pm
UC200xxxxxx EL
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Εισαγωγή

Το κιτ χειρολαβής ραδιοσυχνοτήτων Prostiva 8929 της Medtronic είναι το εξάρτημα του συστήματος παροχής του συστήματος θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva (Εικόνα 1).



Εικ. 1. *Σύστημα θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva*

Η θεραπεία ραδιοσυχνοτήτων Prostiva χορηγεί απευθείας στον υπερπλαστικό ιστό χαμηλά επίπεδα ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ). Η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων που χορηγεί το σύστημα προκαλεί επιλεκτική θερμική εξάχνωση του προστατικού ιστού, προς διευκόλυνση της μείωσης της στένωσης της ουρήθρας και της ανακούφισης των συμπτωμάτων που προκαλούνται στην ούρηση από την ΚΥΠ.

Το σύστημα θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva αποτελείται από τα ακόλουθα κύρια εξαρτήματα:

- Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων
- Κιτ χειρολαβής
- Τηλεσκόπιο

Η φορητή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Μοντέλο 8930 είναι η συσκευή ελέγχου για τη θεραπεία ραδιοσυχνοτήτων Prostiva. Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων χορηγεί έως και 15 watt ενέργειας μέσω καθενός εκ των δύο καναλιών. Παρακολουθεί και προβάλλει συνεχώς τις θερμοκρασίες της ουρήθρας και του προστάτη.

Το κιτ χειρολαβής Μοντέλο 8929 περιλαμβάνει τη χειρολαβή, το σύστημα σωλήνωσης και το ηλεκτρόδιο επιστροφής.

Η χειρολαβή διαθέτει δύο μονωμένες βελόνες ηλεκτροδίου που χορηγούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μέσα από το διάμεσο στον προστάτη. Αυτές οι βελόνες καλύπτονται από μονωτικά περιβλήματα που εντοπίζουν τις αλλοιώσεις εντός του προστάτη, προστατεύουν την ουρήθρα από θερμικές βλάβες και εξαλείφουν την παράπλευρη θερμική βλάβη.

Το τηλεσκόπιο (ενδοσκόπιο) Μοντέλο 8099 παρέχεται χωριστά. Δεν είναι στείρο. Πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν τη σύνδεσή του με τη χειρολαβή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του τηλεσκοπίου για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιθεώρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωσή του. Οι οδηγίες χρήσης του τηλεσκοπίου περιέχονται στη συσκευασία του τηλεσκοπίου Μοντέλο 8099. Το τηλεσκόπιο παρέχει άμεση απεικόνιση ή

απεικόνιση μέσω βίντεο προς διευκόλυνση του κλινικού ιατρού στην τοποθέτηση των βελονών της χειρολαβής εντός της προστατικής ουρήθρας. Το τηλεσκόπιο διαθέτει άκαμπτο φακό σχήματος ράβδου 2,8 mm με οπτικό πεδίο 0°. Οι προσαρμογείς τηλεσκοπίου είναι συμβατοί με καλώδια φωτισμού Storz, Wolf, Circon/ACMI και Olympus.

! USA Το τηλεσκόπιο (ενδοσκόπιο) Μοντέλο 8099TU15 παρέχεται χωριστά. Δεν είναι στείρο. Πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν τη σύνδεσή του με τη χειρολαβή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του τηλεσκοπίου για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιθεώρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωσή του. Οι οδηγίες χρήσης του τηλεσκοπίου περιέχονται στη συσκευασία του τηλεσκοπίου Μοντέλο 8099TU15. Το τηλεσκόπιο παρέχει άμεση απεικόνιση ή απεικόνιση μέσω βίντεο προς διευκόλυνση του κλινικού ιατρού στην τοποθέτηση των βελονών της χειρολαβής εντός της προστατικής ουρήθρας. Στο τηλεσκόπιο προσαρμόζεται άκαμπτος φακός σχήματος ράβδου 3,0 mm με οπτικό πεδίο 15°. Οι προσαρμογείς τηλεσκοπίου είναι συμβατοί με καλώδια φωτισμού Storz, Wolf, Circon/ACMI και Olympus.

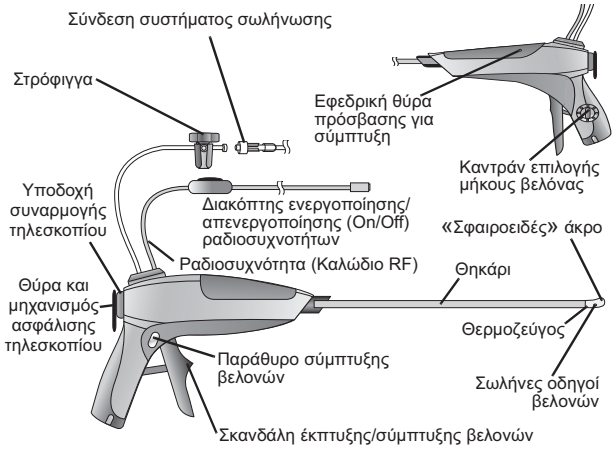
Περιεχόμενα του κιτ

Το κιτ χειρολαβής ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8929 περιέχει τα ακόλουθα αναλώσιμα εξαρτήματα:

- Μία στείρα χειρολαβή με καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων (Μοντέλο 8929)
- Ένα στείρο σύστημα σωλήνωσης (Μοντέλο 6101)
- Ένα μη στείρο ηλεκτρόδιο επιστροφής (Μοντέλο 8934)

Περιγραφή

Η χειρολαβή ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8929 (Εικόνα 2) διατίθεται με προσαρτημένα το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων του συστήματος και τη στρόφιγγα της σωλήνωσης έκπλυσης. Το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων (RF) με διακόπτη χειρός και η στρόφιγγα της σωλήνωσης βρίσκονται στο εγγύς άκρο της χειρολαβής. Η θύρα τηλεσκοπίου και ο μηχανισμός ασφάλισης βρίσκονται επίσης στο εγγύς άκρο.

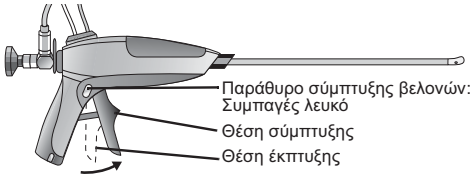


Εικ. 2. *Χειρολαβή Μοντέλο 8929*

Στο άπω άκρο του θηκαριού της χειρολαβής υπάρχει ένα «σφαιροειδές» άκρο. Το άκρο διευκολύνει τη διέλευση του θηκαριού. Ένα στατικό θερμοζεύγος πίσω ακριβώς από το άκρο παρακολουθεί τη θερμοκρασία της ουρήθρας. Δίπλα στο θερμοζεύγος υπάρχουν δύο μικροί σωλήνες οδηγοί μέσω των οποίων εκπτύσσονται οι βελόνες δεξιού και αριστερού λοβού. Δύο ξεχωριστά θερμοζεύγη, ένα στο άκρο κάθε βελόνας, παρακολουθούν τη θερμοκρασία του προστάτη. Μια θύρα έκπλυσης στη θέση έκπτυξης των βελονών παρέχει ροή υγρού για ψύξη και απεικόνιση του ιστού.

Το καντράν επιλογής έξι θέσεων (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm) στην αριστερή πλευρά της λαβής επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να επιλέξει ένα από τα έξι προκαθορισμένα βάθη διείσδυσης της βελόνας για τη θεραπεία του προστάτη. Το καντράν επιλογής έξι θέσεων έχει ένα μηχανικό στοπ μεταξύ 12 mm και 22 mm που πρέπει να τηρείται. Δεν συνιστάται να στρέφετε το καντράν πέραν του στοπ.

Στο πρόσθιο τμήμα της χειρολαβής, η σκανδάλη έκπτυξης/σύμπτυξης των βελονών επιτρέπει στον ιατρό αντίστοιχα την έκπτυξη και σύμπτυξη των περιβλημάτων και των βελονών. Το σφίξιμο της σκανδάλης προς τα πίσω εκπτύσσει τις βελόνες και τα περιβλήματα. Η ώθηση της σκανδάλης προς τα εμπρός συμπτύσσει τις βελόνες και τα περιβλήματα (Εικόνα 3). Όταν οι βελόνες συμπτυχθούν πλήρως, το παράθυρο σύμπτυξης βελονών εμφανίζει συμπαγές λευκό χρώμα χωρίς καθόλου μπλε χρώμα.



Εικ. 3. *Θέσεις έκπτυξης και σύμπτυξης βελονών για το Μοντέλο 8929*

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην επανατοποθετείτε και μην αφαιρείτε τη χειρολαβή, μέχρι να επιβεβαιώσετε ότι ο μηχανισμός της σκανδάλης να είναι πλήρως προωθημένος προς τα εμπρός. Η μη τοποθέτηση του μηχανισμού της σκανδάλης στη θέση πλήρους σύμπτυξης των βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οι βελόνες και τα περιβλήματα να παραμείνουν μερικώς εκπτυγμένα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του ασθενούς εάν η χειρολαβή επανατοποθετηθεί ή αφαιρεθεί από την ουρήθρα.

Η χειρολαβή διαθέτει έναν «εφεδρικό» μηχανισμό σύμπτυξης για χρήση σε περίπτωση που ο κλινικός ιατρός αντιμετωπίσει ασύνηθες συμβάν που επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής. Ο εφεδρικός μηχανισμός σύμπτυξης ενεργοποιείται μέσω μιας μικρής θύρας πρόσβασης στην αριστερή πλευρά της χειρολαβής (Εικόνα 2). Για να έχει πρόσβαση στο μηχανισμό σύμπτυξης, ο κλινικός ιατρός εισάγει ένα κατάλληλο στείρο εργαλείο (π.χ. σύριγγα 20-21 gauge, βελόνα 2-3 cm) απευθείας μέσω της οπής των 1,3 mm (4 French) (Εικόνα 2). Αυτό γίνεται σε γωνία 90 μοιρών προς τη χειρολαβή. Με αυτή την ενέργεια, το εργαλείο (π.χ. η βελόνα) τοποθετείται κάτω από το εσωτερικό μάνδαλο. Στη συνέχεια, ο κλινικός ιατρός μετακινεί υπό γωνία αργά το εργαλείο προς τα κάτω σαν μοχλό, για να απελευθερώσει το μάνδαλο, γεγονός που επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να συμπτύξει τα περιβλήματα και τις βελόνες.

Ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (on/off) της χειρολαβής (Εικόνα 2) είναι ένα κομβίο πίεσης και απελευθέρωσης. Όταν η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων είναι έτοιμη για την παροχή ενέργειας, η πίεση και απελευθέρωση του κομβίου **ενεργοποιεί** την παροχή. Όταν η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων είναι **ενεργοποιημένη**, η πίεση και απελευθέρωση του κομβίου **απενεργοποιεί** την παροχή.

Πίν. 1. *Προδιαγραφές χειρολαβής Μοντέλο 8929*[a]

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Θηκάρι	Άκαμπτο τμήμα με «σφαιροειδές» άκρο
Διάμετρος θηκαριού	6,1 mm (18,5 French/0,24 in)
Μήκος θηκαριού	24,7 cm (9,5 in) με ενδείξεις μέτρησης ανά 1 cm (0,39 in)
Συνολικό μήκος χειρολαβής	38 cm (15 in)
Έκπτυξη βελονών	Οι βελόνες εξέρχονται προς τα πίσω κατά προσέγγιση στις 90°
Βελόνες	Έξι μήκη (12, 14, 16, 18, 20 και 22 mm/0,47-0,87 in)
Περιβλήματα	5 mm (0,20 in)
Καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων	2,7 μέτρα (9 ft)
Όρια θερμοκρασίας	-34°C έως 57°C (-30°F έως 135°F)
Μέγιστη τάση ραδιοσυχνοτήτων (ανά κανάλι)	95 Vrms (στα 15 W, όριο λογισμικού 600 Ohm)

[a] Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση

Πίν. 2. *Εξαρτήματα της χειρολαβής Μοντέλο 8929*

Περιγραφή	Λειτουργία
Καντράν επιλογής μήκους βελόνας	Επιλέγει το κατάλληλο μήκος βελόνας για τη θεραπεία του προστάτη
Σκανδάλη έκπτυξης/σύμπτυξης βελονών	Εκπτύσσει και συμπτύσσει τις βελόνες μέσα και έξω από τον προστατικό ιστό-στόχο
Παράθυρο σύμπτυξης βελονών	Όταν οι βελόνες έχουν συμπτυχθεί πλήρως εμφανίζεται συμπαγές λευκό χρώμα
Θύρα πρόσβασης σύμπτυξης βελονών	Παρέχει πρόσβαση σε ένα στείρο εργαλείο (π.χ. σύριγγα με βελόνα) για την απελευθέρωση του μανδάλου σύμπτυξης που επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να ανασύρει τις εκπτυγμένες βελόνες
Θηκάρι	Παρέχει ένα εσωτερικό κανάλι για το θηκάρι της βελόνας, τις βελόνες, την καλωδίωση ραδιοσυχνοτήτων, το τηλεσκόπιο και την έκπλυση
Θερμοζεύγη	Παρακολουθούν την θερμοκρασία της προστατικής ουρήθρας και του προστάτη
Θύρα και μηχανισμός ασφάλισης τηλεσκοπίου	Παρέχει πρόσβαση και ασφαλή σύνδεση του τηλεσκοπίου με τη χειρολαβή
Καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων με διακόπτη χειρός	Παρέχει εκπομπή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων χαμηλών επιπέδων από τη γεννήτρια και το χειριστήριο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στις βελόνες μέσα στον ιστό-στόχο
Σωλήνωση με στρόφιγγα	Συνδέει το σύστημα της σωλήνωσης έκπλυσης με τη χειρολαβή και ελέγχει την επιλογή έκπλυσης ή αναρρόφησης/παροχέτευσης

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva ενδείκνυται για τη θεραπεία αποφρακτικών συμπτωμάτων εκροής κατά την ούρηση λόγω της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) σε άνδρες άνω των 50 ετών με μεγέθη προστάτη μεταξύ 20 cm^3 και 50 cm^3.

Αντενδείξεις

Η χρήση της θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν τα ακόλουθα:

- Ενεργή λοίμωξη της ουροφόρου οδού
- Νευρογενής, ανεπαρκής ή ατονική ουροδόχος κύστη (ασθενείς με υποψία δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστης θα πρέπει να υποβάλλονται σε ουροδυναμική αξιολόγηση, ώστε να αποκλειστεί το σύνδρομο ατονικής, ανεπαρκούς ή νευρογενούς ουροδόχου κύστης)
- Στένωση της ουρήθρας ή μυϊκοί σπασμοί που εμποδίζουν την εισαγωγή του θηκαριού της χειρολαβής
- Διαταραχές πήξης ή ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή, εκτός και εάν έχει διακοπεί η αντιαιμοπεταλική αγωγή για τουλάχιστον δέκα μέρες
- Ασθενείς κατηγορίας κινδύνου τάξης V κατά ASA (American Society of Anesthesiologists: Αμερικανική Αναισθησιολογική Εταιρεία)
- Κλινική ή ιστολογική ένδειξη καρκίνου του προστάτη ή της ουροδόχου κύστης
- Προστατικός αδένας με εγκάρσια διάμετρο μικρότερη από 34 mm ή μεγαλύτερη από 80 mm
- Παρουσία οποιασδήποτε προσθετικής συσκευής στην περιοχή, η οποία ενδέχεται να παρεμποδίσει τη διαδικασία
- Ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει στο παρελθόν μη φαρμακολογικές θεραπείες για τον προστάτη (όπως TUMT, λέιζερ, TURP)
- Παρουσία καρδιακού βηματοδότη, εμφυτεύσιμου απινιδωτή ή εύκαμπτων εμφυτευμάτων πέους
- Ασθενείς με οποιοδήποτε εξάρτημα(τα) εμφυτεύσιμου συστήματος νευροδιέγερσης. Η ενέργεια από το σύστημα ραδιοσυχνοτήτων Prostiva μπορεί να μεταφερθεί μέσω του εμφυτευμένου συστήματος και να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς του ασθενούς στην περιοχή των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος. Αυτό ισχύει είτε το σύστημα νευροδιέγερσης είναι «απενεργοποιημένο» ή «ενεργοποιημένο». Μπορεί επίσης να προκληθούν βλάβες στα εξαρτήματα του συστήματος νευροδιέγερσης.

Προειδοποιήσεις

⚠ **Προειδοποίηση:** Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης. Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών και η μη τήρηση όλων των αναφερόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

- **Ηλεκτρόδιο επιστροφής—**Η μη κατάλληλη τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή κακή ηλεκτρική απόδοση. Ανατρέξτε στην ενότητα “Προσάρτηση και σύνδεση του ηλεκτροδίου επιστροφής” στη σελίδα 176 για πλήρεις οδηγίες.
- **Ηλεκτρόδιο επιστροφής—**Το ηλεκτρόδιο επιστροφής έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Μοντέλο 8930 της Medtronic. Δεν έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί με οποιαδήποτε άλλη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ή ηλεκτροχειρουργική πηγή ισχύος.
- **Γείωση ασθενούς—**Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που έχουν γειωθεί ή που έχουν αξιοσημείωτη ηλεκτρική χωρητικότητα γείωσης.
- **Επαφή δέρμα με δέρμα—**Συνιστάται η χρήση αντιστατικού υφάσματος για προστασία. Η επαφή δέρμα με δέρμα (μεταξύ των ποδιών ή μεταξύ των χεριών και του σώματος) πρέπει να αποφεύγεται, για παράδειγμα, εισάγοντας στεγνές γάζες.

- **Τοποθέτηση βελονών—**Η κατάλληλη τοποθέτηση των βελονών και η ακριβής επιλογή μήκους των βελονών είναι ουσιώδους σημασίας. Η ακατάλληλη τοποθέτηση της χειρολαβής, η εσφαλμένη τοποθέτηση των βελονών ή η ακατάλληλη επιλογή μήκους βελόνας μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον εξωτερικό σφιγκτήρα ή την ουρήθρα, διάτρηση της προστατικής κάψας ή του αυχένα της ουροδόχου κύστης, ατελή εξάχνωση, ακράτεια ή βλάβη στο ορθό.
- **Στείρο εργαλείο—**Εάν κατά λάθος πέσει κάτω ένα στείρο εργαλείο όσο είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, κάντε αμέσως τα ακόλουθα βήματα για να αποφευχθεί ο κίνδυνος χρήσης μολυσμένης χειρολαβής, καθώς και το ενδεχόμενο ηλεκτροπληξίας:
  a. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
  b. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων από την πρίζα παροχής ισχύος.
  c. Αποσυνδέστε το καλώδιο της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων στη χειρολαβή από τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
  d. Απορρίψτε τη χειρολαβή καταλλήλως σύμφωνα με τις καθιερωμένες τακτικές και διαδικασίες του ιδρύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το τηλεσκόπιο.
- **Συσκευές μίας χρήσης μόνο—**Η χειρολαβή, το ηλεκτρόδιο επιστροφής και το σύστημα σωλήνωσης προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτά τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα των προϊόντων ή/και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης των προϊόντων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.
- **Ασφάλεια και δραστικότητα—**Δεν έχει αποδειχτεί η ασφάλεια και η δραστικότητα της θεραπείας σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:
  – Ασθενείς με μέσο λοβό, ο οποίος αναπτύσσεται μέσα στην ουροδόχο κύστη και πέφτει εγκαρσίως στην ουροδόχο κύστη
  – Ασθενείς με εγκάρσια διάμετρο του προστατικού αδένα μεγαλύτερη από 64 mm
  – Ασθενείς με μέγεθος προστάτη πάνω από 50 cm^3
  – Ασθενείς κατηγορίας κινδύνου τάξης IV κατά ASA (American Society of Anesthesiologists: Αμερικανική Αναισθησιολογική Εταιρεία)
- **Καρδιοπάθεια—**Οι ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία, υπέρταση που δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή, καρδιοπάθεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να έχουν την έγκριση του καρδιολόγου τους πριν υποβληθούν σε διαδικασία ραδιοσυχνοτήτων Prostiva.
- **Επιθεώρηση συσκευασίας—**Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- **Άσηπτη τεχνική—** Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περιοχές όπου μπορεί να συμβεί διαρροή υγρών, χρησιμοποιήστε πλαστικό κάλυμμα για να προστατέψετε τη γεννήτρια.
- **Εύφλεκτοι παράγοντες**—Δεν συνιστάται η χρήση εύφλεκτων παραγόντων για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Σε περίπτωση χρήσης, θα πρέπει να τους αφήνετε να εξατμιστούν πριν την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων. Λόγω του κινδύνου λίμνασης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή, οποιοδήποτε υγρό έχει λιμνάσει πρέπει να απομακρυνθεί πριν από τη χρήση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.
- **Βλάβη εξοπλισμού—**Η βλάβη της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια αύξηση στην ισχύ εξόδου.

- **Εκρηκτικά αέρια**—Υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης του ενδογενούς αερίου πλησίον της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων και των παρελκομένων (συμπεριλαμβανομένης της χειρολαβής και του τηλεσκοπίου). Τα μίγματα αναισθητικών αερίων με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου δεν πρέπει να επιτρέπονται στο χώρο διεξαγωγής της διαδικασίας. Όταν ορισμένα υλικά όπως το βαμβάκι, το μαλλί και η γάζα είναι κορεσμένα με οξυγόνο, υπάρχει ο κίνδυνος ανάφλεξης από την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων.
- **Ηλεκτροπληξία**—Προς αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο παρών εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε μια κύρια γραμμή τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση (π.χ. κατάλληλα γειωμένη ηλεκτρική πρίζα). Η ηλεκτροπληξία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εξοπλισμού, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
  ! USA Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο εάν η συσκευή συνδεθεί με αντίστοιχη υποδοχή ρεύματος που φέρει την ένδειξη «Μόνο για νοσοκομειακή χρήση» ή «Νοσοκομειακού επιπέδου».

Προφυλάξεις

Δεν έχει αποδειχτεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θεραπείας ασθενών με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Ασθενείς που επιθυμούν να διατηρήσουν τη γονιμότητά τους στο μέλλον
- Ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο ορθό εκτός αιμορροϊδεκτομής, προηγούμενη ριζική επέμβαση στην πύελο ή ακτινοβολία στην πύελο
- Ασθενείς με τιμή PSA>10 ng/ml. Ασθενείς με τιμές PSA μεταξύ 4-10 ng/ml πρέπει να έχουν αρνητικές βιοψίες πυρήνα
- Ασθενείς που λαμβάνουν οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή που ενδέχεται να επηρεάσει τον προστάτη και την ουροδόχο κύστη, όπως αναστολείς 5-α αναγωγάσης, αντιανδρογόνα και ορμονικά φάρμακα που απελευθερώνουν γοναδοτροπίνες μέσα σε περίοδο δύο μηνών πριν από τη διαδικασία της θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva
- Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να επηρεάσει τον προστάτη και την ουροδόχο κύστη (παρεμποδιστές άλφα και βήτα, αντιισταμινικά, αντικαταθλιπτικά, αντιεπιληπτικά, αντισπασμωδικά, αντιχολινεργικά) σε περίοδο μίας εβδομάδας πριν από τη διαδικασία της θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva

Ο θεράπων κλινικός ιατρός πρέπει να παρευρίσκεται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και θα πρέπει να τηρηθούν οι ακόλουθες επιπρόσθετες προφυλάξεις σχετικά με την ασφάλεια του ασθενούς:

- Το σύστημα ραδιοσυχνοτήτων Prostiva θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους σε χειρουργικές επεμβάσεις προστάτη.
- Η διαδικασία της θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva, σε αντίθεση με τη διουρηθρική εκτομή του προστάτη, δεν παρέχει δείγματα ιστού για παθολογική εξέταση. Για αυτόν το λόγο, συνιστάται η παρακολούθηση σε ετήσια βάση των ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με το σύστημα για την αξιολόγηση τυχόν αλλαγών του προστάτη.
- Οι παρεμβολές που δημιουργούνται από τη λειτουργία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλών συχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Επιθεωρήστε εάν η εξωτερική συσκευασία της χειρολαβής ραδιοσυχνοτήτων Prostiva και του συστήματος σωλήνωσης ραδιοσυχνοτήτων Prostiva είναι άθικτη για να διασφαλίσετε τη στειρότητα.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για τυχόν εμφανή σημάδια βλάβης που ενδέχεται να προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά ή/και την αποθήκευση. Ειδικότερα, το ηλεκτρόδιο επιστροφής πρέπει να ελέγχεται πριν τη χρήση.

- Η χειρολαβή ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8929 έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί μόνο σε συνδυασμό με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8930. Δεν έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί με οποιαδήποτε άλλη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ή ηλεκτροχειρουργική πηγή ισχύος.
- Μπορεί να προκύψει υπερβολικός κίνδυνος (ρεύμα διαρροής) εάν ο παρών εξοπλισμός συνδεθεί με οτιδήποτε άλλο εκτός από το σύστημα κατανομής ισχύος που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τεχνικές αποστείρωσης που συνιστώνται από τη Medtronic και περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του τηλεσκοπίου για να επεξεργαστείτε το τηλεσκόπιο.
- Όταν προσαρτάται σε πηγή φωτός υψηλής ενέργειας, το τηλεσκόπιο μπορεί να εκπέμπει μια δέσμη φωτός υψηλής έντασης η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη σε περίπτωση άμεσης οπτικής επαφής. Κρατήστε το άκρο του τηλεσκοπίου ή της χειρολαβής στραμμένο μακριά από τα μάτια του ασθενούς και αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας τη δέσμη φωτός.
- Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό. Η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή αχρηστία της συσκευής.

Επιπρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με συγκεκριμένες διαδικασίες μπορείτε να βρείτε σε κατάλληλα σημεία στην ενότητα *"Οδηγίες χρήσης" στη σελίδα 172* του παρόντος εγχειριδίου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανατρέξτε στον *Οδηγό χρήστη του συστήματος θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8930 της Medtronic* που περιέχεται στη συσκευασία της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών.

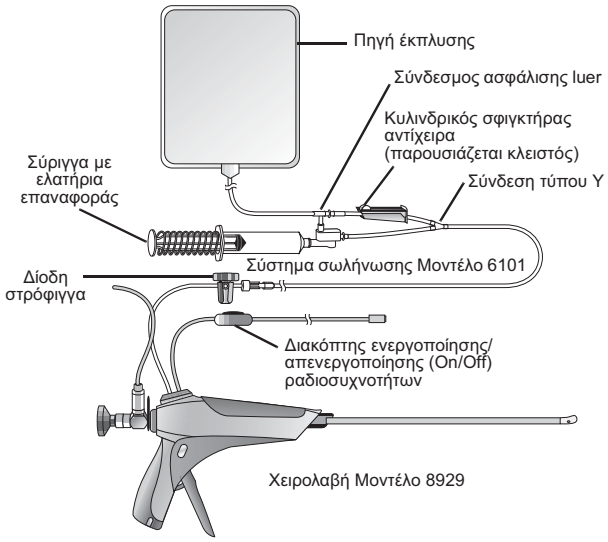
Οδηγίες χρήσης

Πριν τη χρήση της χειρολαβής, επιθεωρήστε την ακεραιότητα της εξωτερικής και της εσωτερικής συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στειρότητα. Μην χρησιμοποιήσετε τη χειρολαβή ή άλλα εξαρτήματα του κιτ εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Επιθεωρήστε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση για τυχόν εμφανή σημάδια βλάβης που μπορεί να συνέβη κατά τη μεταφορά ή/και την αποθήκευση. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για οδηγίες σχετικά με κατεστραμμένα προϊόντα.

Σύνδεση του συστήματος σωλήνωσης

Το σύστημα σωλήνωσης παρέχει καθαρή απεικόνιση και ψύξη της ουρήθρας μέσω της έκπλυσης και της αναρρόφησης (Εικόνα 4). Το στείρο σύστημα σωλήνωσης ενός καναλιού που περιλαμβάνεται στο κιτ συνδέεται με τη δίοδη στρόφιγγα που είναι προσαρτημένη στη χειρολαβή. Το σύστημα σωλήνωσης μπορεί να λειτουργήσει είτε με σταθερή είτε με ελεγχόμενη δια χειρός έκπλυση. Για ελεγχόμενη δια χειρός έκπλυση, μια σύριγγα με ελατήριο επαναφοράς 10 cm^3 παρέχει αυτόματη πλήρωση. Το κλείσιμο του κυλινδρικού σφιγκτήρα αντίχειρα και η λειτουργία της σύριγγας παρέχουν έκπλυση ελεγχόμενη δια χειρός. Το άνοιγμα του κυλινδρικού σφιγκτήρα αντίχειρα παρέχει συνεχή έκπλυση.

Προσαρτήστε το στείρο σύστημα σωλήνωσης από το κιτ στην πηγή έκπλυσης και στη στρόφιγγα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες στην επόμενη σελίδα.



Εικ. 4. *Διαμόρφωση και σύνδεση του συστήματος σωλήνωσης.*

Σύνδεση της σωλήνωσης

1. Ελέγξτε ότι ο κυλινδρικός σφιγκτήρας αντίχειρα είναι **κλειστός**.
2. Προσαρτήστε τη σωλήνωση της πηγής έκπλυσης στο σύστημα σωλήνωσης στο σύνδεσμο ασφάλισης luer που είναι συνδεδεμένος στον κυλινδρικό σφιγκτήρα αντίχειρα.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση από τη σύνδεση τύπου Y στη δίοδη στρόφιγγα της χειρολαβής.

Πλήρωση και εκκένωση

1. **Ανοίξτε** τον κυλινδρικό σφιγκτήρα αντίχειρα για να αρχίσει η ροή της έκπλυσης προς τη δίοδη στρόφιγγα
2. Για την αυτόματη πλήρωση της σύριγγας των 10 cm^3, κρατήστε τη σύριγγα κάθετα και πιέστε το έμβολο εντελώς προς τα μέσα. Μετά, απελευθερώστε το έμβολο.
3. Πιέστε και γεμίστε πάλι για να εκκενώσετε τον αέρα από το σύστημα.

Επιλογή των δυνατοτήτων έκπλυσης

- Ελέγξτε ότι η δίοδη στρόφιγγα είναι στη θέση έκπλυσης (Εικόνα 5α).
- **Ανοίξτε** τον κυλινδρικό σφιγκτήρα αντίχειρα για να αρχίσει η σταθερή έκπλυση.
- **Κλείστε** τον κυλινδρικό σφιγκτήρα αντίχειρα για να σταματήσει η σταθερή έκπλυση.

  Σημείωση: Όταν ο κυλινδρικός σφιγκτήρας αντίχειρα είναι **κλειστός**, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για ελεγχόμενη δια χειρός έκπλυση.

Παροχέτευση και αναρρόφηση

Η στρόφιγγα και η σωλήνωση που είναι προσαρτημένες στη χειρολαβή Μοντέλο 8929 αποστέλλονται στη θέση έκπλυσης (Εικόνα 5α)**.** Για να διενεργήσετε παροχέτευση μέσω βαρύτητας ή αναρρόφηση, στρέψτε τη στρόφιγγα δεξιόστροφα για να ανοίξετε τη θύρα αναρρόφησης (Εικόνα 5β). Η θύρα αναρρόφησης είναι σχεδιασμένη να χρησιμοποιείται είτε με παροχέτευση

μέσω βαρύτητας είτε με αναρρόφηση. Για την παροχέτευση μέσω βαρύτητας, ο κλινικός ιατρός ίσως χρειαστεί να περιστρέψει ελαφρώς τη χειρολαβή μετά την πλήρη σύμπτυξη των βελονών (π.χ. μετά την ολοκλήρωση δημιουργίας μιας βλάβης ή πριν τη δημιουργία της επόμενης βλάβης). Τοποθετήστε τη στρόφιγγα αρκετά χαμηλά ώστε να είναι δυνατή η παροχέτευση του υγρού.

Εικ. 5. *Επιλέξτε τη λειτουργία της στρόφιγγας.*

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το σύστημα σωλήνωσης σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Επιθεώρηση και αποστείρωση του τηλεσκοπίου

Επιθεωρήστε το τηλεσκόπιο για ενδείξεις βλάβης, καθαρότητα οπτικού πεδίου και λειτουργία των οπτικών. Μην χρησιμοποιήσετε τηλεσκόπιο που φέρει σημεία βλάβης. Όταν είναι καινούργιο, το συσκευασμένο τηλεσκόπιο παρέχεται μη στείρο. Πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του τηλεσκοπίου για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιθεώρηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του τηλεσκοπίου.

Σύνδεση του τηλεσκοπίου

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να διατηρήσετε τη στειρότητα του τηλεσκοπίου κατά την εισαγωγή του στη χειρολαβή.

1. Ελέγξτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης του τηλεσκοπίου βρίσκεται στην απασφαλισμένη (κάτω) θέση. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το τηλεσκόπιο με το σύνδεσμο φωτός στη θέση της ώρας 12 (Εικόνα 6α). Με αυτήν την ενέργεια ευθυγραμμίζεται το κλειδί ασφάλισης του τηλεσκοπίου με τη θύρα και τις εγκοπές ασφάλισης του τηλεσκοπίου.

△ **Προσοχή:** Μην προωθείτε το τηλεσκόπιο μέσα στη θύρα τηλεσκοπίου της χειρολαβής, χωρίς να διασφαλίσετε πρώτα πως ο μηχανισμός ασφάλισης βρίσκεται στη θέση απασφάλισης (κάτω). Η προώθηση του τηλεσκοπίου μέσα στη χειρολαβή με το μηχανισμό ασφάλισης στην ασφαλισμένη (επάνω) θέση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη χειρολαβή ή στο τηλεσκόπιο.

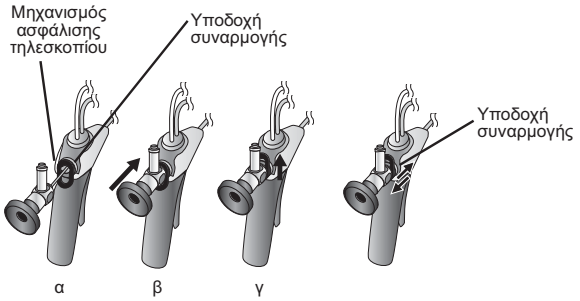
△ **Προσοχή:** Εάν το προϊόν αφαιρεθεί από τη στείρα συσκευασία ή εάν συνδεθεί σε γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων για περισσότερο από 30 λεπτά πριν από την έναρξη της διαδικασίας, μπορεί να επηρεαστεί η ωφέλιμη διάρκεια ζωής και η στειρότητα της χειρολαβής.

---

2. Προωθήστε προσεκτικά το τηλεσκόπιο (Εικόνα 6β) ευθεία μέσα στη χειρολαβή.
3. Σύρετε το μηχανισμό ασφάλισης προς τα επάνω, ώστε να στερεώσετε το κλειδί ασφάλισης του τηλεσκοπίου και το τηλεσκόπιο στη θέση του (Εικόνα 6γ).

   Σημείωση: Για να απασφαλίσετε και να αφαιρέσετε το τηλεσκόπιο, απλά σύρετε το μηχανισμό ασφάλισης του τηλεσκοπίου προς τα κάτω και τραβήξτε το τηλεσκόπιο σε ευθεία κατεύθυνση έξω από τη θύρα.

Μπορείτε να μετακινήσετε το τηλεσκόπιο για να αλλάξετε την εγγύς ή άπω θέση ορατότητας αφού ασφαλιστεί καταλλήλως μέσα στη χειρολαβή. Η υποδοχή συναρμογής της χειρολαβής κινείται κατά προσέγγιση 1-2 cm εντός του καλύμματος χειρολαβής (Εικόνα 7). Αυτό επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να προσαρμόσει το οπτικό πεδίο του τηλεσκοπίου κρατώντας το προσεκτικά και σφικτά και σύροντάς το αργά προς τα έξω ή προς τα μέσα. Το τηλεσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συνήθη συστήματα βιντεοκάμερας ή βλέποντας απευθείας από αυτό.

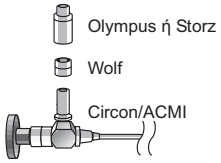


Εικ. 6. *Συνδέστε το τηλεσκόπιο στη χειρολαβή.*

Εικ. 7. *Μετακινήστε το τηλεσκόπιο για να ρυθμίσετε το οπτικό πεδίο.*

Σύνδεση του καλωδίου φωτός

Ο σύνδεσμος του καλωδίου φωτός βρίσκεται επάνω στο τηλεσκόπιο και διαθέτει προσαρμογείς οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα καλώδια φωτός Storz, Olympus, Wolf και Circon/ACMI (Εικόνα 8). Για να ρυθμίσετε το σύστημα προσαρμογέων, αφαιρέστε όποιο σύνδεσμο δεν χρειάζεται. Για χρήση με εξοπλισμό Olympus ή Storz, όλοι οι προσαρμογείς παραμένουν στη θέση τους. Για χρήση με εξοπλισμό Wolf, αφαιρέστε τον εξωτερικό προσαρμογέα Olympus-Storz. Για χρήση με πηγές φωτός Circon/ACMI, αφαιρέστε και τους δύο εξωτερικούς προσαρμογείς.



Εικ. 8. *Επιλέξτε τον προσαρμογέα σύνδεσης του καλωδίου φωτός.*

Σύνδεση των εξαρτημάτων της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων

Η ενότητα περιγράφει τις οδηγίες για τη σύνδεση των εξαρτημάτων του κιτ ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8929 στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8930.

Προσάρτηση και σύνδεση του ηλεκτροδίου επιστροφής

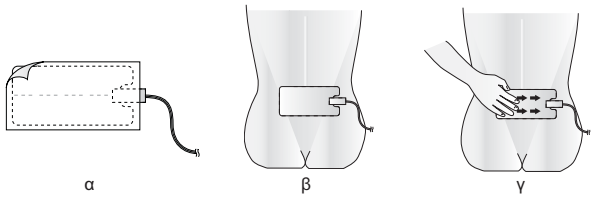
⚠ **Προειδοποιήσεις:**

Η μη τήρηση των παρακάτω μπορεί να προκαλέσει χαμηλή έξοδο του συστήματος, αποτυχία κανονικής λειτουργίας του συστήματος ή τραυματισμό του ασθενούς (π.χ. εγκαύματα).

- **Μην χρησιμοποιείτε ενιαίο (άνευ διασποράς) ηλεκτρόδιο επιστροφής**. Να χρησιμοποιείτε μόνο το ηλεκτρόδιο επιστροφής με επίθεμα διασποράς Μοντέλο 8934 που παρέχεται στο κιτ χειρολαβής Μοντέλο 8929.
- Πρέπει να επιτύχετε καλή επαφή μεταξύ του ηλεκτροδίου επιστροφής και του δέρματος του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην εφαρμόζετε εκ νέου το ηλεκτρόδιο επιστροφής.
- Μην αλλάζετε τη θέση του ασθενούς χωρίς να επιθεωρήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής για κατάλληλη επαφή.
- Μην αφαιρείτε πολύ γρήγορα το πλαστικό στήριγμα από το ηλεκτρόδιο επιστροφής. Πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά και αργά προς αποφυγή πρόκλησης πτυχών.
- Μην κόβετε και μην τροποποιείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε γέλη ηλεκτροδίου με το ηλεκτρόδιο επιστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε θερμική κουβέρτα ή άλλες πηγές θερμότητας κοντά στο ηλεκτρόδιο επιστροφής, καθώς η θερμότητα συσσωρεύεται.
- Μην επιτρέπετε στον ασθενή να έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα (π.χ. χειρουργικές τράπεζες, καλώδια, μεταλλικό ιατρικό εξοπλισμό).
- Μην χορηγείτε ρεύμα (πιέζετε τον διακόπτη του καλωδίου ραδιοσυχνοτήτων ή τον ποδοδιακόπτη) προτού το ηλεκτρόδιο επιστροφής τοποθετηθεί κατάλληλα και οι βελόνες εκπτυχθούν μέσα στον ιστό-στόχο.

---

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής.
2. Αφαιρέστε αργά το πλαστικό στήριγμα για να εκτεθεί η αγώγιμη/αυτοκόλλητη περιοχή χωρίς να πτυχωθεί η επιφάνεια του ηλεκτροδίου επιστροφής (Εικόνα 9α). Απορρίψτε το πλαστικό στήριγμα.



Εικ. 9. *Εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής στον ασθενή.*

3. Προσαρτήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής επάνω στον ασθενή.

a. Να έχετε την πλευρά του καλωδίου του ηλεκτροδίου επιστροφής έτσι ώστε να αντικρίζει τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής οριζοντίως κατά μήκος του κατώτερου τμήματος της οσφυϊκής περιοχής της ράχης, επάνω ακριβώς από τους γλουτούς, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 9β.
b. Εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής στο ένα άκρο και πιέστε σταθερά (Εικόνα 9β,γ). Ισιώστε το έως την αντίθετη άκρη ώστε όλη η περιοχή να είναι πλήρως προσαρτημένη στο δέρμα του ασθενούς.

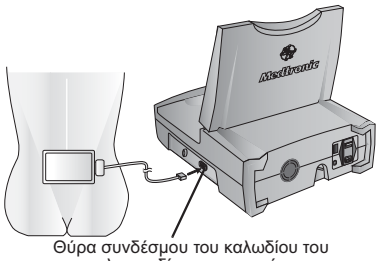
⚠ **Προειδοποίηση:** Μην το τοποθετείτε επάνω από μεταλλικές προσθέσεις ή ηλεκτρόδια παρακολούθησης. Αποφύγετε την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής επάνω από ουλές, προεξοχές οστών ή περιοχές με υπερβολική τριχοφυΐα. Τα ηλεκτρόδια επιστροφής που τοποθετούνται σε τέτοιες περιοχές μπορεί να επηρεάσουν τη σύνθετη αντίσταση του κυκλώματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή έξοδο του συστήματος, σε αποτυχία του συστήματος ή σε τραυματισμό του ασθενούς (π.χ. εγκαύματα).

4. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής για να διασφαλίσετε την πλήρη επαφή με το δέρμα και την απουσία πτυχών και φυσαλίδων αέρα. Εάν δεν επιτευχθεί πλήρης επαφή με το δέρμα ή εάν το ηλεκτρόδιο επιστροφής έχει πτυχές, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το με ένα νέο ηλεκτρόδιο επιστροφής Μοντέλο 8934.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδιο επιστροφής που έχει εφαρμοστεί ή συνδεθεί με λανθασμένο τρόπο. Η εσφαλμένη εφαρμογή του ηλεκτροδίου επιστροφής ή οι ατελείς συνδέσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαμηλή έξοδο του συστήματος, σε αποτυχία του εξοπλισμού να λειτουργήσει κανονικά ή σε τραυματισμό του ασθενούς (π.χ. εγκαύματα).

⚠ **Προσοχή:** Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατόν πιο μακριά από το ηλεκτρόδιο επιστροφής. Δεν συνιστώνται τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης βελονών. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που έχουν ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας (HF). Μπορεί να γίνουν εσφαλμένες μετρήσεις εάν τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης τοποθετηθούν πολύ κοντά στο ηλεκτρόδιο επιστροφής.

5. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής, όταν ο ασθενής και το σύστημα είναι έτοιμα για την έναρξη της θεραπείας. Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής εισάγοντας πλήρως το σύνδεσμο στη θύρα στον πίνακα θεραπείας της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) (Εικόνα 10).



Εικ. 10. *Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.*

Αποσύνδεση και αφαίρεση του ηλεκτροδίου επιστροφής

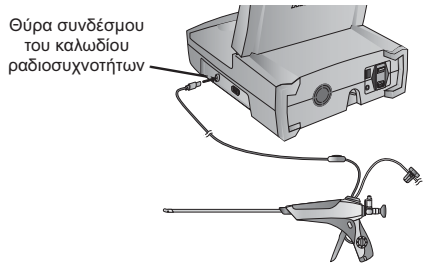
1. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, **απενεργοποιήστε** τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων και αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής από τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το ηλεκτρόδιο επιστροφής, αποκολλώντας το απαλά από το δέρμα.
3. Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Σύνδεση του καλωδίου ραδιοσυχνοτήτων χειρολαβής

Η χειρολαβή συνδέεται στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων με το καλώδιο που είναι ήδη προσαρτημένο στη χειρολαβή. Περάστε το καλώδιο έξω από το στείρο πεδίο για σύνδεση με τη γεννήτρια. Στη συνέχεια, συνδέστε το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων εισάγοντας πλήρως το σύνδεσμο μέσα στη θύρα στον πίνακα θεραπείας της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (Εικόνα 11).

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην δρομολογείτε το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων της χειρολαβής κατά τρόπο που να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η τυχαία βλάβη σε ένα καλώδιο που βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή έξοδο του συστήματος, σε αποτυχία του συστήματος να λειτουργήσει κανονικά ή σε τραυματισμό του ασθενούς (π.χ. εγκαύματα).

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή και μην την φυλάσσετε προσωρινά επάνω σε τράπεζα, έως ότου να επιβεβαιώσετε ότι ο μηχανισμός της σκανδάλης είναι πλήρως προωθημένος προς τα εμπρός. Η μη τοποθέτηση του μηχανισμού της σκανδάλης στη θέση πλήρους σύμπτυξης των βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οι βελόνες και τα περιβλήματα να παραμείνουν μερικώς εκπτυγμένα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πιθανό προσωπικό τραυματισμό, εάν η χειρολαβή έλθει σε επαφή με τον ασθενή ή με άλλα άτομα.



Εικ. 11. *Συνδέστε το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων της χειρολαβής στη γεννήτρια.*

Αποσύνδεση της χειρολαβής

1. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, **απενεργοποιήστε** τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων και αποσυνδέστε το καλώδιο της χειρολαβής από τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
2. Απορρίψτε τη χειρολαβή σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Αποθήκευση και χειρισμός

Τηλεσκόπιο

Ανατρέξτε στις ένθετες οδηγίες χρήσης που περιέχονται στη συσκευασία του τηλεσκοπίου για πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα και το χειρισμό του.

Χειρολαβή

Είναι εγγυημένο ότι η χειρολαβή είναι στείρα, εκτός εάν η συσκευασία της έχει ανοιχθεί, υποστεί βλάβη, σπάσει ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν το στείρο προστατευτικό στειρότητας της συσκευασίας έχει σπάσει ή απουσιάζει, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιστρέψτε το στη Medtronic. Η χειρολαβή δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να αποστειρωθεί εκ νέου. Προορίζεται για «**μία μόνο χρήση**».

Η χειρολαβή είναι συσκευασμένη για εύκολη μεταφορά στο στείρο πεδίο. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χειρίζεστε τη χειρολαβή με προσοχή. Πρέπει να αποθηκευτεί σε χώρο με καλό εξαερισμό και με θερμοκρασία εντός των ορίων θερμοκρασίας της (-34°C έως +57°C [-30°F έως 135°F]).

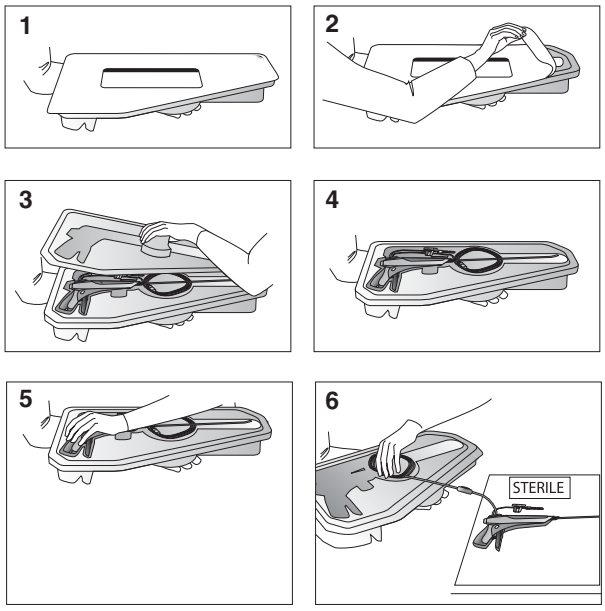
Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη χειρολαβή σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

8929_CH.fm 7/9/10 12:38 pm
UC200xxxxxx EL
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Vejledning i åbning af håndstykke model 8929



Figur 1. *Vejledning i åbning af den sterile emballage til håndstykke model 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:38 pm
UC200xxxxxx DA
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Forklaring af symboler på produktet eller emballagen

Se det relevante produkt for de symboler, der gælder.

CE 0123	(For model 8929 og 6101) Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv MDD 93/42/EØF.
CE	(For model 8934) Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv MDD 93/42/EØF.
STERILE EO	Steriliseret med etylenoxid
NON STERILE	Ikke-steril
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Anvendes inden
	Forsigtig! Se medfølgende dokumentation
	Se brugsanvisningen
	Antal
! USA	Gælder kun i USA
LOT	Partinummer
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Temperaturbegrænsning
	Åbnes her
	Fabrikant
EC REP	Autoriseret EF-repræsentant

Medtronic® og Prostiva® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

ACMI® er et registreret varemærke tilhørende American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® er et registreret varemærke tilhørende Circon Corp.

Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Corp.

Storz® er et registreret varemærke tilhørende Bausch and Lomb, Inc.

Indholdsfortegnelse

Indledning 187
- Enhedens komponenter 188
- Beskrivelse 188
- Indikationer for brug 190
- Kontraindikationer 190
- Advarsler 191
- Forholdsregler 192
- Bivirkninger 193

Brugsanvisning 193
- Forbindelse af slangesystemet 193
- Inspektion og sterilisering af teleskopet 195
- Montering af teleskopet 195
- Forbindelse af lysledningen 196
- Forbindelse af radiofrekvensgeneratorens komponenter 197

Opbevaring og håndtering 199

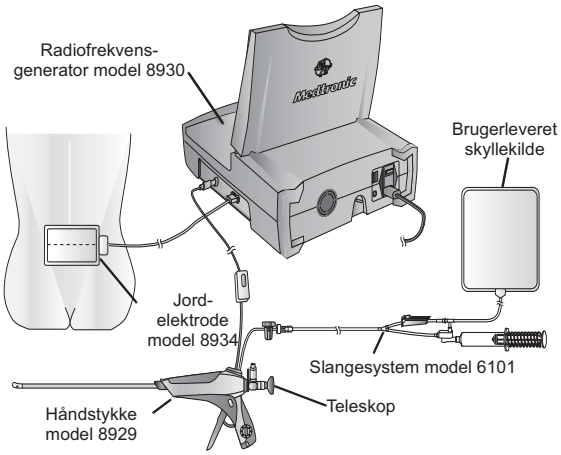
8929TOC.fm 7/9/10 12:38 pm
UC200xxxxxx DA
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Indledning

Medtronic Prostiva RF-håndstykkesæt model 8929 er en komponent i leveringssystemet i Prostiva RF-behandlingssystemet (Figur 1).



Figur 1. *Prostiva RF-behandlingssystem*

Prostiva RF-behandling afgiver lave niveauer af radiofrekvens(RF)-energi direkte ind i det hyperplastiske væv til behandling af BPH (godartet prostata-hyperplasi). RF-energien, som afgives af systemet, giver selektiv varme-behandling af prostatavævet for at reducere urinrørsforsnævring og afhjælpe BPH-symptomer.

Prostiva RF-behandlingssystemet består af følgende vigtige komponenter:

- Radiofrekvensgenerator
- Håndstykkesæt
- Teleskop

Den bærbare RF-generator model 8930 er styringsenheden for Prostiva RF-behandlingen. RF-generatoren afgiver op til 15 watt energi gennem hver af de to kanaler. Den overvåger og viser løbende temperaturerne i urinrøret og prostata.

Håndstykkesæt model 8929 indeholder håndstykket, slangesystemet og jordelektroden.

Håndstykket har to isolerede elektrodenåle, som afgiver radiofrekvens-energien til prostataens interstitielle væv. Disse nåle er dækket af isoleringsskjolde, som lokaliserer læsionerne inde i prostata, beskytter urinrøret mod varmeskader og eliminerer varmeskader på tilstødende væv.

Teleskopet (endoskopet) model 8099 leveres separat. Det er ikke sterilt, og det skal renses og steriliseres inden det forbindes med håndstykket. Se brugs-anvisningen til teleskopet for yderligere oplysninger om inspektion, rensning og sterilisering. Brugsanvisningen for teleskopet leveres sammen med teleskop model 8099. Teleskopet giver direkte eller videomæssig visualisering, som kan hjælpe lægen med at placere håndstykkets nåle inde i det prostatiske urinrør. Teleskopet har en 2,8 mm stiv stavlinse med en 0° visning. Teleskopets adaptere er kompatible med Storz, Wolf, Circon/ACMI og Olympus lysledninger.

! USA Teleskopet (endoskopet) model 8099TU15 leveres separat. Det er ikke sterilt og skal derfor renses og steriliseres, inden det forbindes med håndstykket. Se brugsanvisningen til teleskopet for yderligere oplysninger om inspektion, rensning og sterilisering. Brugsanvisningen for teleskopet leveres sammen med Teleskop model 8099TU15. Teleskopet giver direkte eller videomæssig visualisering, som kan hjælpe lægen med at placere håndstykkets nåle inde i det prostatiske urinrør. Teleskopet passer til en 3,0 mm stiv stavlinse med 15° visning. Teleskopets adaptere er kompatible med Storz, Wolf, Circon/ACMI og Olympus lysledninger.

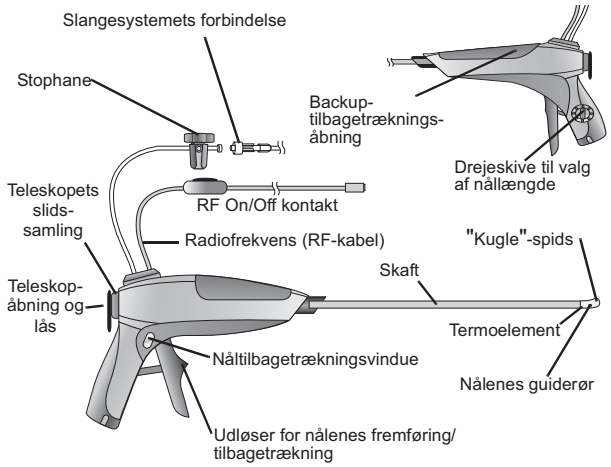
Enhedens komponenter

Prostiva RF-håndstykkesæt model 8929 indeholder følgende komponenter til engangsbrug:

- Et sterilt håndstykke med radiofrekvenskabel (model 8929)
- Et sterilt slangesystem (model 6101)
- En ikke steril jordelektrode (model 8934)

Beskrivelse

Prostiva RF-håndstykke (Figur 2) model 8929 leveres med systemets radiofrekvenskabel og skylningsslangens stophane påsat. Radiofrekvenskablet (RF-kablet) med håndkontakt og slangeføringens stophane er placeret i håndstykkets proksimale ende. Teleskopåbningen og låsen er også anbragt i den proksimale ende.

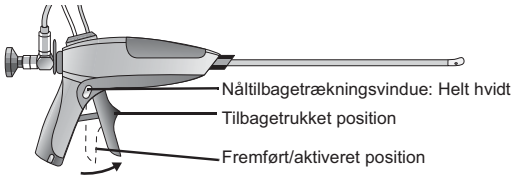


Figur 2. *Håndstykke model 8929*

I håndstykke-skaftets distale ende er der en "kuglespids". Spidsen letter skaftets passage. Et stationært termoelement lige bag ved spidsen overvåger urinrørets temperatur. I tilstødning til termoelementet findes de to små guiderør, hvorigennem højre og venstre lapnål bringes i stilling. To separate termoelementer i hver nåls spids overvåger temperaturen i prostata. En udskylningsåbning ved nålenes anvendelsessted sørger for væskeflow til afkøling af vævet og visualisering.

Drejeskiven med seks indstillinger (12, 14, 16, 18, 20 og 22 mm) i håndtagets venstre side gør det muligt for lægen at vælge en ud af seks forindstillede indtrængningsdybder til behandling af prostata. Opmærksomheden henledes på, at drejeskiven med seks indstillinger har et mekanisk stop mellem 12 mm og 22 mm; det anbefales, at man ikke drejer skiven ud over stoppet.

Forrest på håndtaget sørger udløseren til aktivering og tilbagetrækning af nålene for, at klinikeren henholdsvist kan fremskyde og tilbagetrække skjoldene og nålene. Ved at trække udløseren tilbage fremføres nålene og skjoldene; ved at skubbe udløseren fremad trækkes nålene og skjoldene tilbage (Figur 3). Når nålene er trukket helt tilbage, ses kun hvidt i nåletilbagetrækningsvinduet, intet blåt.



Figur 3. *Positioner for aktiveret og tilbagetrukket nål ved model 8929*

⚠ **Advarsel:** Undgå at flytte eller fjerne håndstykket, indtil det er bekræftet, at udløsermekanismen er helt fremme. Undladelse af at anbringe udløsermekanismen i positionen for helt tilbagetrukne nåle kan efterlade nålene og skærmene delvist i stilling. Dette kan resultere i mulig patientskade, hvis håndstykket omplaceres eller fjernes fra urethra.

Håndstykket har en "reserve"-tilbagetrækningsmekanisme, der kan bruges, hvis lægen kommer ud for en uventet hændelse, som påvirker enhedens funktion. Backup-tilbagetrækningsmekanismen aktiveres gennem en lille adgangsåbning på venstre side af håndtaget (Figur 2). For at få adgang til tilbagetrækningsmekanismen skal lægen indføre et passende sterilt instrument (f.eks. en sprøjte med 20-21 gauge, 2-3 cm nål) lige gennem det 1,3 mm (4 French) store hul (Figur 2). Dette foretages i en vinkel på 90 grader i forhold til håndtaget. Denne handling bringer instrumentet (f.eks. nålen) under den interne låserigel. Derefter skal lægen langsomt føre instrumentet nedad i en vinkel som en arm for at udløse låseriglen, hvilket gør det muligt for lægen at trække skjoldene og nålene tilbage.

Håndstykkets RF-afbryderkontakt (on/off) (Figur 2) er en skiftekontakt, hvilket betyder, at et kortvarigt tryk på knappen og efterfølgende slip skifter til den modsatte funktion (tændt henholdsvis slukket). Når radiofrekvensgeneratoren er klar til at sende energi, vil et kortvarigt tryk på knappen **tænde** for effekten. Når der er **tændt** for radiofrekvensenergien, kan der **slukkes** for den ved at trykke på knappen og slippe den igen.

Tabel 1. *Specifikationer[a] for håndstykke model 8929*

Beskrivelse	Specifikation
Skaft	Stift med "kuglespids"
Skaftets diameter	6,1 mm (18,5 French/0,24")
Skaftets længde	24,7 cm (9,5") med 1 cm (0,39") målemarkeringer
Håndstykkets totale længde	38 cm (15")
Nålenes fremføring	Nålene føres ud ved ca. 90° bagtil
Nåle	Seks længder (12, 14, 16, 18, 20 og 22 mm/ 0,47-0,87")
Skjolde	5 mm (0,20")
Radiofrekvenskabel	2,7 meter (9 fod)
Temperatur-begrænsning	-34 °C til 57 °C (-30 °F til 135 °F)
Maksimal RF-spænding (pr. kanal)	95 Vrms (ved 15 W, 600 ohm-softwaregrænse)

[a] Alle værdier er omtrentlige

Tabel 2. *Komponenter i håndstykke model 8929*

Beskrivelse	Funktion
Drejeskive til valg af nållængde	Vælger den passende nållængde til behandling af prostata
Udløser for nålenes fremføring/ tilbagetrækning	Fremfører og tilbagetrækker nålene, ind i og ud af det ønskede prostata-væv
Nåltilbagetrækningsvindue	En fast hvid-farvning er synlig, når nålene er trukket helt tilbage
Adgang til tilbagetrækningsåbning af nåle	Giver adgang for et sterilt instrument (f.eks. en sprøjte med nål), som frigører tilbagetrækningslåsen, hvorefter lægen kan trække de fremførte nåle tilbage
Skaft	Udgør en omsluttet kanal for nålskaftet, nålene, RF-ledningsføringen, teleskopet og udskylningen
Termoelementer	Overvåger prostatisk urethra og prostatatemperatur
Teleskopåbning og lås	Giver adgang og sikker forbindelse af teleskopet med håndstykket
Radiofrekvenskabel med håndkontakt	Giver lavfrekvent RF-energioverførsel fra generatoren og On/Off kontakten til nålene i det ønskede væv
Slangeføring med stophane	Forbinder skylleslangesystemet med håndstykket og styrer valget mellem udskylning eller sugning/ tømning

Indikationer for brug

Prostiva RF-behandlingssystemet er indikeret til behandling af symptomer på grund af besværlig vandladning samt godartet prostatahyperplasi (BPH) hos mænd over 50 år med prostatastørrelse mellem 20 cm^3 og 50 cm^3.

Kontraindikationer

Brugen af Prostiva RF-behandling er kontraindikeret til patienter med følgende tilstande:

- En aktiv urinvejsinfektion
- Neurogen, utilstrækkelig eller slap blære (patienter med mistænkelig blæredysfunktion bør gennemgå en urodynamisk vurdering for at udelukke tilstedeværelse af slap, utilstrækkelig eller neurogen blærelidelse)
- Urinrørsforsnævringer eller muskelkramper som forhindrer indførelse af håndstykkets skaft
- Blødningsforstyrrelser eller patienter som får antikoagulationsmedicin, med mindre anti-blodplademedicineringen har været afbrudt i mindst ti dage
- Patienter i risikogruppen ASA (American Society of Anesthesiologists) Klasse V
- Klinisk eller histologisk bevis på prostatakræft eller blærekræft
- En prostatakirtel der er mindre end 34 mm eller større end 80 mm i tværsnit
- Tilstedeværelse af nogen som helst prostata-enhed i området, som kunne påvirke proceduren
- Patienter hvis prostata tidligere er blevet behandlet med ikke-farmakologiske terapier (som f.eks. TUMT, Laser, TURP)
- Tilstedeværelse af en pacemaker, implanterbar defibrillator eller bøjelige penisimplantater

- Patienter, som har nogen form for komponenter i et implantérbart neurostimulationssystem; energi fra Prostiva RF-systemet kan blive overført gennem det implanterede system og kan beskadige patientens væv i området, hvor de implanterede systemkomponenter befinder sig. Dette gælder uanset om neurostimulationssystemet er “Off” eller “On.” Komponenterne i neurostimulationssystemet kan også blive beskadiget.

Advarsler

⚠ **Advarsel:** Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Undladelse af at læse og følge alle instruktioner, eller undladelse af at overholde alle udtrykte advarsler, kan medføre alvorlig skade på patienten eller dødsfald.

- **Jordelektrode—**Undladelse af korrekt placering af jordelektroden kan medføre forbrændinger hos patienten eller dårlig elektrisk ydelse. Se “Fastgørelse og tilslutning af jordelektroden” på side 197 for en komplet anvisning.
- **Jordelektrode—**Jordelektroden er kun beregnet til brug sammen med Medtronic RF-generator model 8930. Det er ikke beregnet til at fungere sammen med nogen anden radiofrekvensgenerator eller elektrokirurgisk kraftkilde.
- **Patient og jordforbindelse—** Patienten må ikke komme i kontakt med metalgenstande, som er jordede, eller som har en betydelig kapacitet til jord.
- **Hud-til-hud kontakt—** Antistatisk afdækning anbefales for beskyttelse. Hud-til-hud kontakt (mellem benene eller mellem armene og kroppen) bør undgås, for eksempel ved at afskærme med anbringelse af tør gaze.
- **Nåleplacering—**Korrekt placering af nålene og nøjagtig udvælgelse af korrekt nålelængde er af afgørende betydning. Ukorrekt placering af håndstykket, forkert anbringelse af nålene eller ukorrekt valg af nål-længde, kan medføre beskadigelse af den eksterne lukkemuskel eller urinrøret, perforation af prostatakapslen eller blærehalsen, ufuldstændig ablation, inkontinens eller beskadigelse af endetarmen.
- **Sterilt instrument—**Hvis et sterilt instrument ved et uheld tabes, mens det er forbundet til radiofrekvensgeneratoren (RF), må det ikke bruges. Hvis dette skulle ske, så foretag straks følgende trin for at undgå risikoen ved at bruge af et forurenet håndstykke, og muligheden for elektrisk stød:
  a. Sluk for RF-generatoren.
  b. Tag RF-generatorens strømstik ud af kontakten.
  c. Afbryd håndstykkets RF-generatorkabel fra RF-generatoren.
  d. Kassér håndstykket på passende vis i henhold til klinikkens etablerede politik og procedure; sørg for at fjerne teleskopet.
- **Enheder til engangsbrug—**Håndstykket, jordelektroden og slangesystemet er kun beregnet til engangsbrug. Disse enheder må ikke bruges igen, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedernes strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enhederne, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Bortskaffes i henhold til de lokale miljøbestemmelser.
- **Sikkerhed og effektivitet—**Sikkerheden og effektiviteten af behandlingen er ikke blevet påvist hos patienter med følgende tilstande:
  – Patienter med en mellemstor lap som vokser ind i blæren, og som falder sammen tværs over blæren
  – Patienter med et prostata-tværsnit, som er større end 64 mm
  – Patienter med en prostata, der er større end 50 cm^3
  – Patienter i risikogruppen ASA (American Society of Anesthesiologists) Klasse IV

- **Hjertelidelse—**Patienter med hjertearytmi, forhøjet blodtryk, som ikke behandles med medicin, hjertesygdom eller kongestiv hjertefejl bør godkendes af deres hjertespecialist, inden de modtager en Prostiva RF-behandling.
- **Inspektion af emballagen—**Efterse hver emballage inden brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- **Aseptisk teknik—**Brug aseptisk teknik ved alle procedurer. I områder, hvor der sandsynligvis kan forekomme væskeudslip, skal der anvendes plastafdækning for at beskytte generatoren.
- **Brændbare midler**—Brændbare midler til rengøring eller desinfektion kan ikke anbefales. Hvis sådanne bruges, skal de gives tid til at fordampe, før der tilføres radiofrekvensenergi. Fordi der er risiko for ophobning af brændbare væsker under patienten, skal eventuelt ophobet væske fjernes før brug af radiofrekvensgeneratoren.
- **Fejl på udstyr—**Forekommer der fejl på radiofrekvensgeneratoren, kan det medføre en utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- **Eksplosive gasser** -Der er fare for antænding af endogen gas nær højfrekvensgeneratoren og dens tilbehør (inklusive håndstykket og teleskopet). Anæstesiblandinger med luft, ilt eller kvælstofoverilte bør holdes væk fra procedurestedet. Når visse materialer såsom bomuld, uld og gaze er mættet med ilt, er der risiko for antændelse ved gnist i forbindelse med radiofrekvensenergi.
- **Elektrisk stød**—For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun forbindes til en strømkilde med beskyttelsesjord (f.eks. en korrekt jordet stikkontakt). Elektrisk stød kan føre til beskadigelse af udstyret, alvorlig personskade eller død for patienten.
  ! USA Pålidelig jording kan kun opnås, hvis udstyret forbindes til et tilsvarende stik med mærket “Kun Hospital” eller “Hospitalsstandard.”

Forholdsregler

Sikkerheden og effektiviteten af behandling af patienter med følgende tilstande er ikke blevet påvist:

- Patienter der har interesse i bevarelse af fremtidig frugtbarhed
- Patienter med tidligere endetarmsindgreb, bortset fra hæmoride-behandling, tidligere radikale bækkenoperationer eller strålebehandling af bækkenet
- Patienter med PSA>10 ng/ml; patienter med PSA-værdier mellem 4-10 ng/ml skal vise negative grovnålsbiopsier
- Patienter som har fået nogen som helst medicinering der kunne påvirke prostata og blæren, som f.eks. 5-alpha reduktasehæmmere, antiandrogener og gondatropinudløsende hormonmediciner inden for to måneder før Prostiva RF-behandlingsproceduren
- Patienter, som har fået nogen som helst medicinering, som kunne påvirke prostata og blæren (alfa- og betablokkere, antihistaminer, anti-depressionsmidler, anti-krampemidler, antispasmodika og anticholinerger) inden for en uge før Prostiva RF-behandlings-proceduren

Den behandlende læge skal være til stede hele tiden under proceduren, og følgende yderligere forholdsregler bør iagttages af hensyn til patientens sikkerhed:

- Prostiva RF-systemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i prostatakirurgi.
- Prostiva RF-behandlingsproceduren giver, i modsætning til transuretral afskæring, ikke vævsprøver til patologiske undersøgelser. Af denne grund anbefales det, at patienter, som er blevet behandlet med systemet, følges årligt for at vurdere, om der er sket ændringer i prostata.
- Forstyrrelser, som skyldes brug af det højfrekvente kirurgiske instrument, kan påvirke funktionen af andet elektronisk udstyr på en negativ måde.
- Kontrollér om den udvendige emballage for Prostiva RF-håndstykket og Prostiva RF-slangesystemet er intakte for at sikre steriliteten.

- Kontrollér alle komponenter før brug for at se, om der er tydelige tegn på beskadigelse, som kunne være opstået under forsendelse og/eller opbevaring, især bør jordelektroden undersøges før brug.
- Prostiva RF-håndstykke model 8929 er udelukkende beregnet til brug sammen med Prostiva RF-radiofrekvensgenerator model 8930. Det er ikke beregnet til at fungere sammen med nogen anden radiofrekvens-generator eller elektrokirurgisk kraftkilde.
- Der kan forekomme yderligere risiko (lækstrøm), hvis dette udstyr tilsluttes til andet end producentens anbefalede strømforsyningssystem.
- Brug kun de af Medtronic anbefalede steriliseringsteknikker til behandling af teleskopet der er beskrevet i brugsanvisningen til teleskopet.
- Når det er forbundet til en kraftig lyskilde, kan teleskopet udsende en kraftig lysstråle, som det kan være farligt at se direkte ind i. Hold spidsen af teleskopet eller håndstykket rettet væk fra patientens øjne, og undgå selv at se direkte ind i lysstrålen.
- Undlad at foretage modifikation af dette udstyr. Modifikation af dette udstyr kan resultere i skade på enheden, som kan få enheden til at fungere forkert eller blive ubrugelig.

Yderligere advarsler og forholdsregler i tilknytning til specifikke procedurer kan findes på relevante steder i *"Brugsanvisning" på side 193* i denne håndbog.

Bivirkninger

Se *Brugsanvisning til Medtronic Prostiva RF-behandlingssystem model 8930*, der leveres sammen med radiofrekvensgeneratoren, vedrørende data om bivirkninger.

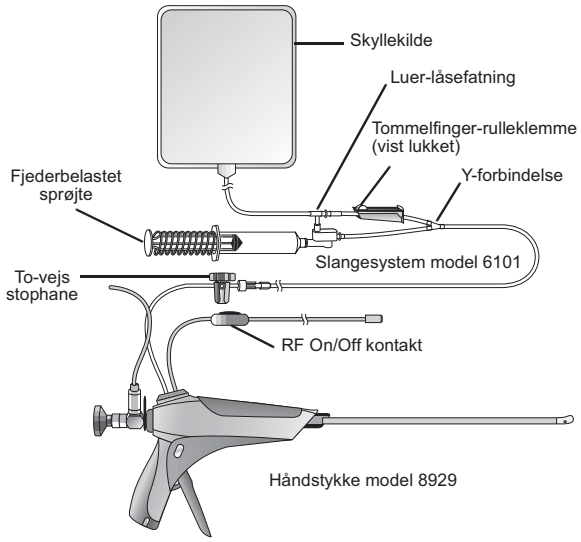
Brugsanvisning

Inden håndstykket bruges skal det af hensyn til steriliteten kontrolleres, at den ydre og indvendige emballage er intakte. Håndstykket eller andre af sættets komponenter må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Inspicér alle andre systemkomponenter inden brug, for at se om der er tydelige tegn på skader, som kan være opstået under transport og/eller opbevaring. Kontakt Medtronic for vejledning vedrørende et beskadiget produkt.

Forbindelse af slangesystemet

Tydelig visualisering og køling af urinrøret via udskylning og aspirering sikres af slangesystemet (Figur 4). Sættets sterile slangesystem, med en enkelt kanal, er forbundet med to-vejs stophanen på håndstykket. Slangesystemet kan betjenes med enten konstant eller håndstyret skylning. Ved håndstyret skylning sørger en fjederbelastet 10 cm^3 sprøjte for automatisk opfyldning. Lukning af rulle-klemmen og betjening af sprøjten giver håndstyret skylning. Åbning af tommelfinger-rulleklemmen giver konstant skylning.

Fastgør det sterile slangesystem fra sættet til skyllekilden og stophanen, som vist i anvisningen på følgende side.



Figur 4. *Konfigurering og tilslutning af slangesystemet.*

Forbindelse af slangeføringen

1. Kontrollér at tommelfinger-rulleklemmen er **lukket**.
2. Fastgør skyllekildens slange til slangesystemet ved Luer-låsefatningen, som er forbundet med tommelfinger-rulleklemmen.
3. Fastgør slangen fra Y-forbindelsen til håndstykkets to-vejs stophane.

Fyldning og rensning

1. **Åbn** tommelfinger-rulleklemmen for at starte skyllestrømmen til to-vejs stophanen
2. For at fylde 10 cm^3 sprøjten automatisk skal sprøjten holdes lodret, og stemplet trykkes helt ind—frigør derefter stemplet.
3. Tryk og fyld igen for at rense luft ud af systemet.

Valg af skyllemuligheder

- Kontrollér, at to-vejs stophanen står i skylleposition (Figur 5a).
- **Åbn** tommelfinger-rulleklemmen for at starte konstant skylning.
- **Luk** tommelfinger-rulleklemmen for at stoppe konstant skylning.

  Bemærk:Når tommelfinger-rulleklemmen er **lukket**, kan sprøjten bruges til håndstyret skylning.

Tømning og aspirering

Stophanen og slangeføringen, der er fastgjort til Håndstykke model 8929, leveres i skylleposition (Figur 5a)**.** For at udføre fritløbstømning eller aspiration skal stophanen drejes højre om (med uret) for at åbne aspirationsåbningen (Figur 5b). Aspirationsåbningen er beregnet til brug ved enten fritløbstømning eller aspiration. Ved fritløbstømning kan det være nødvendigt, at lægen drejer håndstykket en lille smule, efter at nålene er trukket helt tilbage (f.eks. efter færdiggørelse af en læsion og før den næste læsion). Placér stophanen lavt nok til at væsken kan løbe ud.

Figur 5. *Valg af stophanens funktion.*

Bortskaffelse

Efter brug skal slangesystemet bortskaffes i henhold til de lokale, miljømæssige bestemmelser.

Inspektion og sterilisering af teleskopet

Inspicér teleskopet for tegn på beskadigelse, visningens klarhed og optisk funktion. Brug ikke et teleskop, der viser tegn på beskadigelse. Når det er nyt, leveres det indpakkede teleskop som ikke-sterilt. Det skal renses og steriliseres før hver brug. Se brugsanvisningen til teleskopet for yderligere oplysninger om inspektion, rensning og sterilisering af teleskopet.

Montering af teleskopet

Brug steril teknik for at bevare teleskopet sterilt, når det indføres i håndstykket.

1. Kontrollér, at teleskopets lås er i ulåst position (ned). Placér derefter teleskopet med lyskonnektoren i kl. 12-position (Figur 6a). Dette bringer teleskopets låsemekanisme i overensstemmelse med teleskopåbningen og låseudskæringerne.

△ **Forsigtig:** Før ikke teleskopet ind i håndstykkets teleskopport uden først at sørge for, at låsen er i ulåst position (ned). Føres teleskopet ind i håndstykket, mens låsen er i låst position (op), kan det medføre skade på håndstykket eller teleskopet.

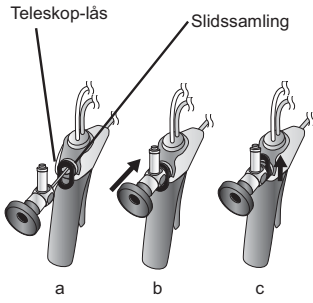
△ **Forsigtig:** Håndstykkets levetid og dets sterilitet kan blive forringet, hvis enheden tages ud af den sterile emballage eller tilsluttes til RF-generatoren mere end 30 minutter før start af proceduren.

---

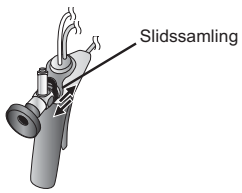
2. Før forsigtigt teleskopet (Figur 6b) lige ind i håndstykket.
3. Skub låsen op for at holde teleskopets låsemekanisme og teleskopet på plads (Figur 6c).

   Bemærk: For at frigøre og fjerne teleskopet skal man ganske enkelt skubbe låsen ned og trække teleskopet lige ud af porten.

Teleskopet kan flyttes, for at ændre den proksimale eller distale visnings-position, når det er blevet korrekt låst fast i håndstykket. Håndstykkets slidssamling kan bevæge sig ca. 1-2 cm inde i håndstykkets kabinet (Figur 7). Dette gør det muligt for lægen at justere teleskopets visning ved forsigtigt at gribe om teleskopet og langsomt lade det glide ud eller ind. Teleskopet kan bruges sammen med standardsystemer til videooptagelse eller til direkte visning.



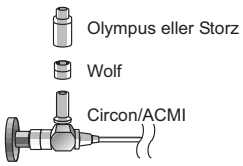
Figur 6. *Kobl teleskopet til håndstykket.*



Figur 7. *Flyt teleskopet for at justere visningen.*

Forbindelse af lysledningen

Lysledningens konnektor er placeret på teleskopet, og den er forsynet med adaptere, som kan bruges sammen med Storz, Olympus, Wolf og Circon/ACMI lysledninger (Figur 8). For at justere adaptorsystemet fjernes alle konnektorer, som ikke behøves. Til brug sammen med Olympus- og Storz-udstyr skal alle adaptorer forblive på plads. Til brug sammen med Wolf-udstyr skal den yderste Olympus-Storz adaptor fjernes. Til brug sammen med Circon/ACMI lyskilder skal begge de yderste adaptorer fjernes.



Figur 8. *Valg af adapter til lysledningskonnektoren.*

Forbindelse af radiofrekvensgeneratorens komponenter

Afsnittet giver instruktioner med henblik på forbindelse af komponenterne i Prostiva RF-sættets model 8929 med Prostiva RF radiofrekvensgenerator (RF) model 8930.

Fastgørelse og tilslutning af jordelektroden

⚠ **Advarsler:**

Undladelse af at gøre følgende kan resultere i lav systemydelse, at systemet ikke fungerer korrekt eller at patienten kommer til skade (f.eks. bliver forbrændt).

- **Anvend ikke en massiv (non-split) jordelektrode**, men kun den splitpladeelektrode til jord model 8934, der leveres sammen med håndstykkesæt model 8929.
- Undlad ikke at skabe god kontakt mellem jordelektroden og patientens hud.
- Jordelektroden må ikke genbruges eller genanbringes.
- Patienten må ikke skifte stilling uden at jordelektroden kontrolleres for passende kontakt.
- Fjern ikke plastic-bagsiden fra jordelektroden for hurtigt; den skal fjernes forsigtigt og langsomt for at forhindre, at der skabes folder.
- Jordelektroden må ikke beskæres eller ændres.
- Brug ikke elektrode-gel sammen med jordelektroden.
- Brug ikke termoafdækning eller andre varmekilder nær ved jordelektroden, da varmen hober sig op.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metal, der har jordforbindelse (f.eks. operationsborde, ledninger, medicinsk udstyr af metal).
- Afgiv ikke strøm (ved tryk på RF-kablet eller fodkontakten), før jordelektroden er korrekt anbragt, og nålene er ført ind i det ønskede væv.

---

1. Åbn emballagen og tag jordelektroden ud.
2. Fjern langsomt plastafdækningen på bagsiden for at frilægge det ledende/klæbende område uden at krølle jordelektrodens overflade (Figur 9a). Kassér plastic-bagsiden.

Figur 9. *Anbringelse af jordelektroden på patienten.*

3. Anbring jordelektroden på patienten.
   a. Lad den ende med jordelektrodekablet vende hen mod radiofrekvens-generatoren. Anbring derefter jordelektroden horisontalt tværs over den nederste og smalleste del af ryggen, direkte over balderne som vist i Figur 9b.
   b. Påsæt jordelektrodens ene kant, og tryk derefter kraftigt (Figur 9b, c); glat ud mod den anden kant, så hele fladen har fuldstændig kontakt med patientens hud.

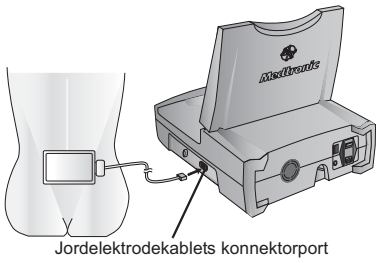
⚠ **Advarsel:** Må ikke placeres over metalproteser eller overvågningselektroder. Undgå at placere jordelektroden hen over ar, knoglefremspring eller hvor der er kraftig hårvækst. Jordelektroder der anbringes på disse steder kan påvirke kredsløbets impedans. Dette kan resultere i lav systemydelse, at systemet ikke fungerer korrekt, eller at patienten kommer til skade (f.eks. bliver forbrændt).

4. Inspicér jordelektroden for at sikre fuldstændig hudkontakt, samt at der ikke findes folder eller luftlommer. Hvis der ikke opnås fuldstændig hudkontakt, eller hvis jordelektroden er foldet, skal den fjernes og erstattes af en ny jordelektrode model 8934.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke en forkert påsat eller forkert tilsluttet jordelektrode. Forkert anbringelse af jordelektroden eller ufuldstændige forbindelser kan medføre lav systemydelse eller manglende korrekt funktion for udstyret eller skade på patieneten (f.eks. forbrændinger).

⚠ **Forsigtig:** Anbring overvågningselektroder så langt væk fra jordelektroden som muligt. Overvågningselektroder til nåle anbefales ikke. Men uanset hvad, så anbefales det at bruge overvågningssystemer med strømbegrænsende højfrekvensenheder (HF). Fejlbehæftede aflæsninger kan forekomme, hvis overvågningselektroder placeres for tæt på jordelektroden.

5. Tilslut jordelektroden, når patienten og systemet er parat til start af behandling. Forbind jordelektrodens kabel ved at sætte stikket helt ind i porten på RF-generatorens behandlingspanel (Figur 10).



Figur 10. *Forbindelse af jordelektrodens kabel til RF-generatoren.*

Afbrydelse og fjernelse af jordelektroden

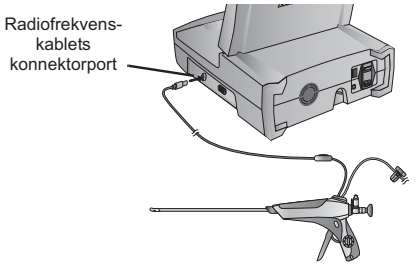
1. Når proceduren er fuldført, så **sluk** for radiofrekvensgeneratoren, og tag jordelektrodens kabel ud af radiofrekvensgeneratoren.
2. Fjern omhyggeligt jordelektroden ved at pille den forsigtigt væk fra huden.
3. Bortskaf jordelektroden i henhold til de lokale, miljømæssige bestemmelser.

Forbindelse af håndstykkets radiofrekvenskabel

Håndstykket forbindes med radiofrekvens (RF) generatoren via det kabel, der allerede er fastgjort til håndstykket. Før kablet ud af det sterile område for at forbinde det med generatoren. Forbind derefter radiofrekvenskablet ved at sætte konnektoren helt ind i porten på RF-generatorens behandlingspanel (Figur 11).

⚠ **Advarsel:** Undlad at føre håndstykkets radiofrekvenskabel på en sådan måde, at det har kontakt med patienten. En tilfældig beskadigelse af et kabel, der er i berøring med patienten, kan resultere i lav systemydelse, at systemet ikke fungerer korrekt, eller at patienten kommer til skade (f.eks. bliver forbrændt).

⚠ **Advarsel:** Undlad at bruge håndstykket og undlad midlertidigt at opbevare det på et bord, indtil det er bekræftet, at udløseren er skubbet helt frem. Undladelse af at anbringe udløsermekanismen i positionen for helt tilbagetrukne nåle kan efterlade nålene og skærmene delvist i stilling. Dette kan muligvis føre til personskade, hvis håndstykket kommer i kontakt med patienten eller andre personer.



Figur 11. *Forbindelse af håndstykkets radiofrekvenskabel med generatoren.*

Frakobling af håndstykket

1. Når proceduren er fuldført, så **sluk** for RF-generatoren, og tag håndstykkets kabel ud af RF-generatoren.
2. Bortskaf håndstykket i henhold til de lokale, miljømæssige bestemmelser.

Opbevaring og håndtering

Teleskop

Se den vedlagte brugsanvisning til teleskopet vedrørende pasning og håndtering af teleskopet.

Håndstykke

Håndstykket garanteres at være sterilt med mindre emballagen er blevet åbnet, beskadiget, brudt eller udløbdatoen er overskredet. Hvis emballagens sterile forsegling er brudt eller mangler, må produktet ikke bruges; returnér det til Medtronic. Håndstykket må ikke genbruges eller resteriliseres. Det er kun beregnet til "**engangsbrug**".

Håndstykket er emballeret med henblik på nem overførsel til det sterile område. Håndstykket skal altid håndteres forsigtigt. Det skal opbevares på et sted med god ventilation og med temperaturer inden for grænserne (-34 °C til 57 °C [-30 °F til 135 °F]).

Efter brug skal håndstykket bortskaffes i henhold til de lokale, miljømæssige bestemmelser.

8929_CH.fm 7/9/10 12:39 pm
UC200xxxxxx DA
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Instruções de abertura da embalagem do dispositivo de mão modelo 8929

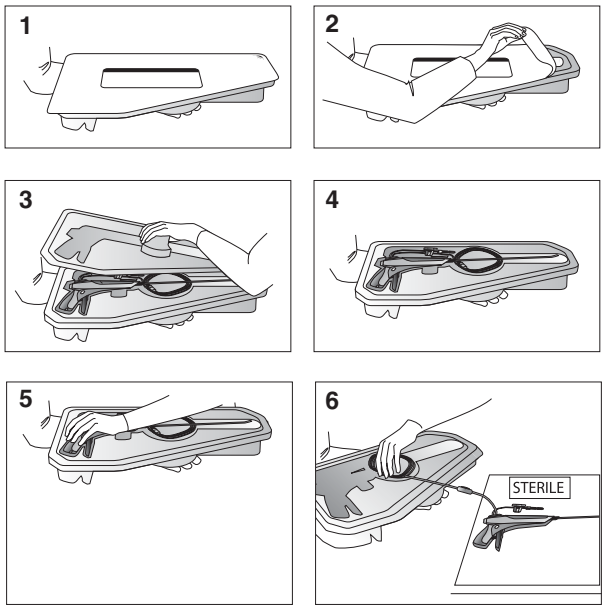


Figura 1. *Instruções de abertura da embalagem estéril do dispositivo de mão modelo 8929*

8929_Opp.fm 7/9/10 12:39 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Para ver que símbolos se aplicam, consulte o produto adequado.

CE 0123	(Para os modelos 8929 e 6101) Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia MDD 93/42/CEE.
CE	(Para o modelo 8934) Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia MDD 93/42/CEE.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
NON STERILE	Não estéril
2 STERILIZE	Não reesterilizar
2	Não reutilizável
	Não utilizar depois de
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Consulte as instruções de utilização
	Quantidade
! USA	Apenas aplicável aos E.U.A.
LOT	Número de lote
-XX °C -XX °F XX °C XXX °F	Limite de temperatura
	Abrir aqui
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na União Europeia

Medtronic® e Prostiva® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.
ACMI® é uma marca comercial registada da American Cystoscope Makers, Inc.
Circon® é uma marca comercial registada da Circon Corp.
Olympus® é uma marca comercial registada da Olympus Corp.
Storz® é uma marca comercial registada da Bausch and Lomb, Inc.

Índice

Introdução 207
- Conteúdo do conjunto 208
- Descrição 208
- Indicações de utilização 210
- Contra-indicações 210
- Avisos 211
- Precauções 212
- Eventos adversos 213

Instruções de utilização 214
- Ligação do sistema de tubagem 214
- Inspecção e esterilização do endoscópio 215
- Ligação do endoscópio 215
- Ligação do cabo de iluminação 216
- Ligação dos componentes do gerador de radiofrequência 217

Armazenamento e manuseamento 219

8929TOC.fm 7/9/10 12:39 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Introdução

O conjunto do dispositivo de mão Prostiva RF modelo 8929 da Medtronic é o componente do sistema de administração do sistema de terapia Prostiva RF (Figura 1).

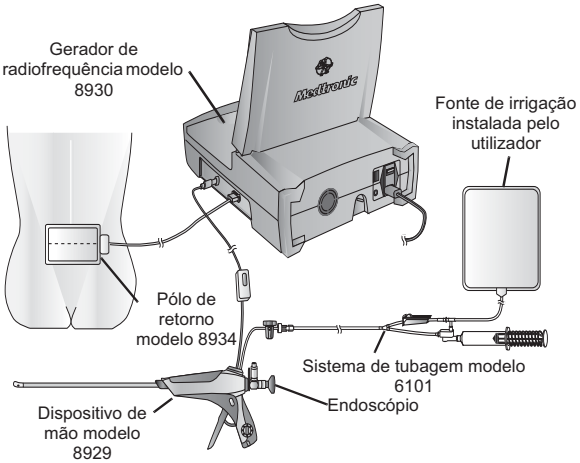

Gerador de radiofrequência modelo 8930
Fonte de irrigação instalada pelo utilizador
Pólo de retorno modelo 8934
Sistema de tubagem modelo 6101
Endoscópio
Dispositivo de mão modelo 8929

Figura 1. *Sistema de terapia Prostiva RF*

A terapia Prostiva RF administra níveis reduzidos de energia de RF directamente no tecido hiperplásico para o tratamento da hiperplasia benigna da próstata (BPH). A energia de RF administrada pelo sistema possibilita a ablação térmica selectiva de tecido da próstata para ajudar a reduzir a constrição da uretra e aliviar os sintomas de micção da BPH.

O sistema de terapia Prostiva RF é constituído pelos seguintes componentes principais:

- Gerador de radiofrequência
- Conjunto do dispositivo de mão
- Endoscópio

O gerador de RF portátil modelo 8930 é o dispositivo de controlo da terapia Prostiva RF. O gerador de RF administra um máximo de 15 watts de energia através de cada um dos dois canais. Monitoriza e exibe continuamente as temperaturas da uretra e da próstata.

O conjunto do dispositivo de mão modelo 8929 contém o dispositivo de mão, o sistema de tubagem e o pólo de retorno.

O dispositivo de mão possui duas agulhas isoladas com pólos que administram a energia de radiofrequência intersticialmente na próstata. Estas agulhas estão cobertas por protecções isolantes que localizam as lesões no interior da próstata, protegem a uretra de lesões térmicas e eliminam a possibilidade de lesões térmicas colaterais.

O endoscópio modelo 8099 é fornecido em separado. É não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de ser ligado ao dispositivo de mão. Consulte as instruções de utilização do endoscópio para obter informações adicionais sobre a inspecção, limpeza e esterilização. As instruções do endoscópio são embaladas com o endoscópio modelo 8099. O endoscópio permite a visualização directa ou através de vídeo, para ajudar o médico a posicionar as agulhas do dispositivo de mão dentro dos ureteres da próstata. O endoscópio possui uma objectiva numa haste rígida de 2,8 mm com uma perspectiva de 0°. Os adaptadores do endoscópio são compatíveis com os cabos de iluminação Storz, Wolf, Circon/ACMI e Olympus.

! USA O endoscópio modelo 8099TU15 é fornecido em separado. É não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de ser ligado ao dispositivo de mão. Consulte as instruções de utilização do endoscópio para obter informações adicionais sobre a inspecção, limpeza e esterilização. As instruções do endoscópio são embaladas com o endoscópio modelo 8099TU15. O endoscópio permite a visualização directa ou através de vídeo, para ajudar o médico a posicionar as agulhas do dispositivo de mão dentro dos ureteres da próstata. O endoscópio está equipado com uma objectiva numa haste rígida de 3,0 mm com uma perspectiva de 15°. Os adaptadores do endoscópio são compatíveis com os cabos de iluminação Storz, Wolf, Circon/ACMI e Olympus.

Conteúdo do conjunto

O conjunto do dispositivo de mão modelo 8929 Prostiva RF contém os seguintes componentes descartáveis:

- Um dispositivo de mão estéril com cabo de radiofrequência (modelo 8929)
- Um sistema de tubagem estéril (modelo 6101)
- Um pólo de retorno não estéril (modelo 8934)

Descrição

O dispositivo de mão Prostiva RF modelo 8929 (Figura 2) é fornecido juntamente com o cabo de radiofrequência do sistema e com a torneira de passagem instalados na tubagem de irrigação. O cabo de radiofrequência (RF) com interruptor de mão e a torneira de passagem da tubagem estão localizados na extremidade proximal do dispositivo de mão. A porta e o bloqueio do endoscópio também se situam na extremidade proximal.

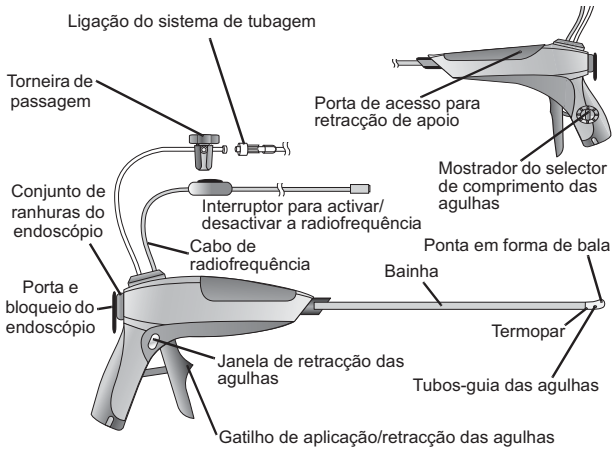

Ligação do sistema de tubagem
Torneira de passagem
Porta de acesso para retracção de apoio
Mostrador do selector de comprimento das agulhas
Conjunto de ranhuras do endoscópio
Interruptor para activar/ desactivar a radiofrequência
Cabo de radiofrequência
Ponta em forma de bala
Bainha
Porta e bloqueio do endoscópio
Termopar
Janela de retracção das agulhas
Tubos-guia das agulhas
Gatilho de aplicação/retracção das agulhas

Figura 2. *Dispositivo de mão modelo 8929*

Na extremidade distal da bainha do dispositivo de mão, existe uma ponta em forma de bala. Esta ponta ajuda à passagem da bainha. Um termopar imóvel, imediatamente por trás da ponta, monitoriza a temperatura da uretra. Ao lado do termopar existem dois pequenos tubos-guia através dos quais passam as agulhas do lobo direito e esquerdo. Dois termopares separados, um em cada ponta de agulha, monitorizam a temperatura da próstata. Uma porta de irrigação no local de aplicação da agulha fornece o fluxo de líquido para arrefecimento dos tecidos e visualização.

O mostrador do selector com seis posições (12, 14, 16, 18, 20, 22 mm), existente no lado esquerdo do cabo, permite ao médico escolher uma de seis profundidades de penetração predefinidas para as agulhas, destinadas a tratar a próstata. O mostrador do selector com seis posições contém um limitador mecânico entre 12 mm e 22 mm que deve ser observado; não se recomenda forçar o mostrador para além do limitador.

Na parte dianteira do cabo, o gatilho de aplicação/retracção das agulhas permite ao médico aplicar e retrair respectivamente as protecções e as agulhas. Aperte o gatilho para aplicar as agulhas e as protecções; empurre o gatilho para a frente para retrair as agulhas e as protecções (Figura 3). Quando as agulhas estiverem totalmente retraídas, a janela de retracção das agulhas apresentará uma cor branca e nenhuma parte azul.

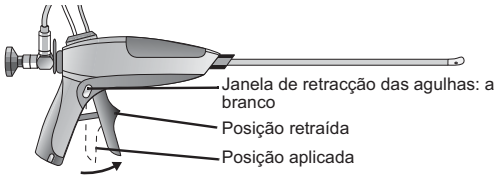


Figura 3. *Posições de retracção das agulhas e de aplicação das agulhas do modelo 8929*

⚠ **Aviso:** Não reposicione nem retire o dispositivo de mão até ter confirmado que o mecanismo do gatilho está totalmente à frente. Se não colocar o mecanismo do gatilho na posição das agulhas totalmente retraídas, as agulhas e protecções podem ficar parcialmente a descoberto. Esta situação pode resultar em possíveis ferimentos no doente se o dispositivo de mão for reposicionado ou retirado da uretra.

O dispositivo de mão possui um mecanismo de retracção de "apoio" para ser utilizado no caso do médico ser confrontado com um evento extraordinário que afecte o funcionamento do dispositivo. O mecanismo de retracção de apoio é activado através de uma pequena porta de acesso existente no lado esquerdo do manípulo (Figura 2). Para aceder ao mecanismo de retracção, o médico introduz um instrumento estéril adequado (por ex., uma seringa de calibre 20-21, uma agulha de 2-3 cm) através do orifício de 1,3 mm (4 French) (Figura 2). Isto é efectuado num ângulo de 90º em relação ao manípulo. Esta acção coloca o instrumento (por ex., a agulha) sob o trinco interno. Em seguida, o médico desloca lentamente o instrumento para baixo como uma alavanca para libertar o trinco, permitindo ao médico retrair assim as protecções e as agulhas.

O interruptor para activar/desactivar o dispositivo de mão de RF (Figura 2) é um botão de pressão de premir e libertar. Quando o gerador de radiofrequência está pronto a emitir energia, se premir e libertar o botão de pressão, **activará** a saída. Quando a energia de radiofrequência está **activada**, se premir e libertar o botão de pressão **desactivará** a energia.

Tabela 1. *Especificações do dispositivo de mão modelo 8929[a]*

Descrição	Especificação
Bainha	Rígida com ponta em forma de bala
Diâmetro da bainha	6,1 mm (18,5 French/0,24 pol.)
Comprimento da bainha	24,7 cm (9,5 pol.) com marcas de medição de 1 cm (0,39 pol.)
Comprimento geral do dispositivo de mão	38 cm (15 pol.)
Aplicação das agulhas	As agulhas saem posteriormente a 90°, aproximadamente

Tabela 1. *Especificações do dispositivo de mão modelo 8929*[a]

Descrição	Especificação
Agulhas	Seis comprimentos (12, 14, 16, 18, 20 e 22 mm/ 0,47-0,87 pol.)
Protecções	5 mm (0,20 pol.)
Cabo de radiofrequência	2,7 metros (9 pés)
Limite de temperatura	-34 °C a 57 °C (-30 °F a 135 °F)
Tensão de RF máxima (por canal)	95 Vrms (a 15 W, com limite de software de 600 Ohms)

[a] Todas as medidas são aproximadas

Tabela 2. *Componentes do dispositivo de mão modelo 8929*

Descrição	Função
Mostrador do selector de comprimento das agulhas	Selecciona o comprimento adequado das agulhas destinadas a tratar a próstata
Gatilho de aplicação/ retracção das agulhas	Aplica as agulhas no tecido da próstata a tratar e retrai as mesmas do tecido
Janela de retracção das agulhas	Surge a cor branca fixa quando as agulhas estão totalmente retraídas
Porta de acesso para retracção das agulhas	Proporciona acesso a um instrumento estéril, (por ex., seringa com agulha) para libertar o trinco de retracção que permite ao médico retrair as agulhas aplicadas
Bainha	Proporciona um canal fechado para a bainha da agulha, para as agulhas, o cabo de radiofrequência, o endoscópio e a irrigação
Termopares	Monitoriza a temperatura na uretra prostática e na próstata
Porta e bloqueio do endoscópio	Proporciona acesso e fixação das ligações do endoscópio ao dispositivo de mão
Cabo de radiofrequência com interruptor de mão	Fornece energia de radiofrequência de baixo nível do gerador e do comando de activação/ desactivação para as agulhas aplicadas no tecido a tratar
Tubagem com torneira de passagem	Liga o sistema de tubos de irrigação ao dispositivo de mão e controla a selecção da irrigação ou aspiração/drenagem

Indicações de utilização

O sistema de terapia Prostiva RF está indicado no tratamento dos sintomas ligados à obstrução do fluxo de saída da urina provocado pela hiperplasia benigna da próstata (BPH) em homens com mais de 50 anos de idade com tamanhos de próstata entre 20 cm^3 e 50 cm^3.

Contra-indicações

A utilização da terapia Prostiva RF está contra-indicada para doentes com os seguintes estados clínicos:

- Infecção activa do tracto urinário
- Bexiga atónica, descompensada ou neurogénica (os doentes com função potencialmente deficiente da bexiga devem ser submetidos a uma avaliação urodinâmica para eliminar o diagnóstico de síndroma de bexiga atónica, descompensada ou neurogénica)

- Constrições ou espasmos musculares na uretra que impeçam a introdução da bainha do dispositivo de mão
- Distúrbios hemorrágicos ou doentes a tomarem medicação anticoagulante, a não ser que a medicação antiplaquetária tenha sido interrompida há, pelo menos, dez dias
- Doentes incluídos na Classe V de Categorias de Risco da ASA (Sociedade Americana de Anestesistas)
- Evidências clínicas ou histológicas de cancro na próstata ou bexiga
- Próstata com menos de 34 mm ou mais de 80 mm de diâmetro transversal
- Presença de qualquer dispositivo protésico na região que possa interferir com o procedimento
- Doentes cuja próstata tenha sido previamente tratada com terapias não farmacológicas (como termoterapia transuretral com microondas [TUMT], laser, ressecção transuretral da próstata [TURP])
- Presença de um pacemaker cardíaco, desfibrilhador implantável ou implantes maleáveis para o pénis
- Doentes com qualquer componente de um sistema implantável de neuroestimulação; a energia do sistema Prostiva RF pode ser transferida através do sistema implantado e pode danificar o tecido do doente na área dos componentes do sistema implantado. Esta premissa é válida quer o sistema de neuroestimulação esteja activado ou desactivado. Os componentes do sistema de neuroestimulação podem igualmente danificar-se.

Avisos

⚠ **Aviso:** Leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização antes de utilizar. Se não ler e seguir todas as instruções ou se ignorar qualquer um dos avisos fornecidos, podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente.

- **Pólo de retorno —** Se não colocar o pólo de retorno de forma adequada, podem ocorrer queimaduras no doente ou um desempenho eléctrico deficiente. Consulte “Fixação e ligação do pólo de retorno” na página 217 para obter instruções completas.
- **Pólo de retorno —** O pólo de retorno foi concebido para utilização apenas com o gerador de radiofrequência modelo 8930 da Medtronic. Não se destina a ser utilizado com nenhum outro gerador de radiofrequência nem fonte de energia electrocirúrgica.
- **Isolamento do doente —** O doente não deve ficar em contacto com peças metálicas ligadas à terra ou que tenham uma capacitância considerável ligada à terra.
- **Contacto com a pele do doente —** Recomenda-se a utilização de tecidos com propriedades anti-estáticas para protecção. Deve ser evitado o contacto pele com pele (entre as pernas ou entre os braços e o corpo), por exemplo, inserindo gaze seca.
- **Colocação das agulhas —** São essenciais a colocação adequada das agulhas e a selecção rigorosa do comprimento das agulhas. O posicionamento inadequado do dispositivo de mão, a colocação deficiente das agulhas ou a selecção de um comprimento inadequado para as agulhas podem resultar em danos no esfíncter externo ou na uretra, perfuração da cápsula da próstata ou do colo da bexiga, ablação incompleta, incontinência ou lesões no recto.
- **Instrumento estéril —** Se deixar cair um instrumento estéril acidentalmente enquanto o mesmo está ligado ao gerador de radiofrequência, não deve utilizá-lo. Se tal ocorrer, tome imediatamente as seguintes medidas para evitar os riscos de utilizar um dispositivo de mão contaminado e a possibilidade de um choque eléctrico:
  a. Desactive o gerador de RF.
  b. Retire a ficha do cabo do gerador de RF da tomada de parede.

c. Desligue o cabo do gerador de RF do dispositivo de mão do próprio gerador de RF.
d. Elimine o dispositivo de mão de forma adequada segundo o procedimento e política definidos localmente; assegure-se de que retira o endoscópio.

- **Dispositivos para uma utilização única —** O dispositivo de mão, pólo de retorno e sistema de tubagem destinam-se a ser utilizados uma só vez. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize estes dispositivos. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural dos dispositivos e/ou originar o risco de contaminação dos dispositivos, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. Elimine segundo os regulamentos ambientais locais.
- **Segurança e eficácia —** Não se encontra estabelecida a segurança e eficácia do tratamento em doentes com os seguintes problemas:
  – Doentes com um lóbulo médio que se desenvolveu na direcção da bexiga, caindo sobre a mesma
  – Doentes com um diâmetro transversal da próstata superior a 64 mm
  – Doentes com um tamanho da próstata superior a 50 cm^3
  – Doentes integrados na Classe IV das Categorias de Risco da ASA (Sociedade Americana de Anestesistas)
- **Doença cardíaca —** Os doentes com arritmia cardíaca, hipertensão não controlada por medicação, doença cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva devem receber uma autorização do seu cardiologista antes de um procedimento de terapia Prostiva RF.
- **Inspecção da embalagem —** Inspeccione cada embalagem antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **Técnica asséptica —** Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos. Em áreas nas quais possa ocorrer derramamento de líquidos, utilize um revestimento de plástico para proteger o gerador.
- **Agentes inflamáveis —** Não se recomenda a utilização de agentes inflamáveis na limpeza e desinfecção. Se forem utilizados, deve deixar-se que evaporem antes da aplicação de energia de radiofrequência. Uma vez que existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o doente, qualquer acumulação de líquido deve ser retirada antes de utilizar o gerador de radiofrequência.
- **Avaria do equipamento —** A avaria do gerador de radiofrequência pode resultar num aumento imprevisto da potência de saída.
- **Gases explosivos —** Existe perigo de ignição de gases endógenos na proximidade do gerador de radiofrequência e respectivos acessórios (incluindo o dispositivo de mão e o endoscópio). Deve restringir-se a presença de misturas anestésicas com ar, oxigénio ou protóxido de azoto no local do procedimento. Quando alguns materiais, como algodão, lã e gaze ficam saturados com oxigénio, existe um perigo de ignição por acção da energia de radiofrequência.
- **Choque eléctrico —** Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento apenas deve ser ligado a uma fonte de alimentação eléctrica com ligação à terra (por ex., uma tomada eléctrica devidamente ligada à terra). Os choques eléctricos podem conduzir a danos no equipamento, lesões graves ou morte do doente.
  ! USA A boa ligação à terra apenas fica garantida se o equipamento estiver ligado a um receptáculo correspondente assinalado como “Apenas para uso hospitalar” ou “Grau hospitalar.”

Precauções

Não se encontra estabelecida a segurança e eficácia do tratamento de doentes com as seguintes condições:

- Doentes com interesse na preservação da sua fertilidade para o futuro
- Doentes com registo de cirurgias rectais anteriores que não hemorroidectomia, cirurgia pélvica radical ou irradiação pélvica

- Doentes com antígeno prostático-específico (PSA ou APE) >10 ng/ml; os doentes com valores de PSA entre 4-10 ng/ml têm de apresentar biópsias negativas
- Doentes a tomar medicação que possa afectar a próstata e a bexiga, como por exemplo inibidores da reductase 5-alfa, anti-androgénios e medicação hormonal que liberte gondatropina, no espaço de dois meses antes do procedimento de terapia Prostiva RF
- Doentes a tomar medicação que possa afectar a próstata e a bexiga (bloqueadores alfa e beta, anti-histamínicos, antidepressivos, anticonvulsivantes, antiespasmódicos e anticolinérgicos) no espaço de uma semana antes do procedimento de terapia Prostiva RF

O médico responsável pelo tratamento deverá estar sempre presente durante o procedimento, devendo ainda ser observadas as seguintes precauções relativas à segurança do doente:

- O sistema Prostiva RF apenas deve ser utilizado por médicos com formação em cirurgia da próstata.
- O procedimento de terapia Prostiva RF, ao contrário da ressecção transuretral da próstata, não fornece amostras de tecido para análise patológica. Por este motivo, recomenda-se que os doentes tratados com o sistema sejam acompanhados anualmente para avaliar eventuais alterações na próstata.
- As interferências produzidas pelo funcionamento do equipamento cirúrgico de alta frequência podem afectar negativamente o funcionamento de outros equipamentos electrónicos.
- Verifique a integridade da embalagem exterior do dispositivo de mão Prostiva RF e do sistema de tubagem Prostiva RF, de modo a garantir a esterilidade.
- Inspeccione todos os componentes antes de utilizar, procurando sinais óbvios de danos que possam ter ocorrido durante o transporte e/ou armazenamento, especialmente no pólo de retorno.
- O dispositivo de mão Prostiva RF modelo 8929 foi concebido para funcionar apenas com o gerador de radiofrequência Prostiva RF modelo 8930. Não se destina a ser utilizado com nenhum outro gerador de radiofrequência nem fonte de energia electrocirúrgica.
- Pode verificar-se um risco excessivo (corrente de fuga) se este equipamento estiver ligado a outro ponto que não seja o sistema de distribuição de energia do fabricante.
- Utilize apenas as técnicas de esterilização recomendadas pela Medtronic, referidas nas Instruções de utilização do endoscópio para processar o endoscópio.
- Quando ligado a uma fonte de luz de energia elevada, o endoscópio pode emitir um feixe de luz de alta intensidade que pode ser perigoso quando dirigido directamente para os olhos. Mantenha a ponta do endoscópio ou do dispositivo de mão apontado na direcção oposta à dos olhos do doente e evite olhar directamente para o feixe de luz.
- Não modifique este equipamento. A modificação deste equipamento pode resultar em danos para o dispositivo, prejudicando o funcionamento do mesmo ou inutilizando-o.

Para avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos consulte os locais adequados das *"Instruções de utilização" na página 214* deste manual.

Eventos adversos

Consulte o *Guia do utilizador do sistema de terapia Prostiva RF modelo 8930 da Medtronic* que acompanha o gerador de radiofrequência para obter dados sobre eventos adversos.

Instruções de utilização

Antes de utilizar o dispositivo de mão, inspeccione a integridade das embalagens exterior e interior, de modo a assegurar a esterilidade. Não utilize o dispositivo de mão nem outros componentes do conjunto se a embalagem estiver danificada. Inspeccione todos os outros componentes do sistema antes de utilizar, procurando sinais óbvios de danos que possam ter ocorrido durante o transporte e/ou armazenamento. Contacte a Medtronic para obter instruções sobre o manuseamento de produtos danificados.

Ligação do sistema de tubagem

A visualização clara e o arrefecimento da uretra através de irrigação e aspiração são fornecidos pelo sistema de tubagem (Figura 4). O sistema de tubagem de canal único estéril incluído no conjunto liga-se à torneira de passagem de duas vias fixada ao dispositivo de mão. O sistema de tubagem pode ser utilizado com uma irrigação constante ou manualmente controlada. Para uma irrigação manualmente controlada, uma seringa de mola de 10 cm^3 fornece um enchimento automático. A irrigação manualmente controlada obtém-se pelo fechamento do clampe de rolete e pelo accionamento da seringa. Se abrir o clampe de rolete com o polegar, obterá uma irrigação constante.

Fixe o sistema de tubagem estéril do conjunto à fonte de irrigação e torneira de passagem, conforme se descreve nas instruções da página seguinte.

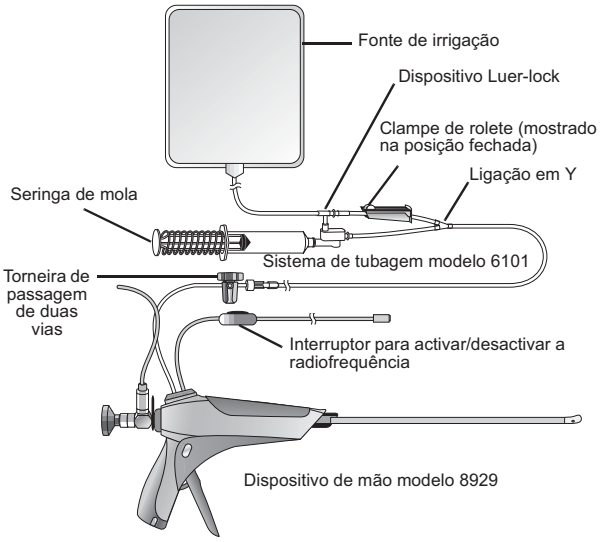

Fonte de irrigação
Dispositivo Luer-lock
Clampe de rolete (mostrado na posição fechada)
Ligação em Y
Seringa de mola
Sistema de tubagem modelo 6101
Torneira de passagem de duas vias
Interruptor para activar/desactivar a radiofrequência
Dispositivo de mão modelo 8929

Figura 4. *Configure e ligue o sistema de tubagem*

Ligação da tubagem

1. Verifique se o clampe de rolete está **fechado**.
2. Fixe a fonte de irrigação ao sistema de tubagem no dispositivo Luer-lock ligado ao clampe de rolete.
3. Fixe a tubagem da ligação em Y ao dispositivo de mão e à torneira de passagem de duas vias.

Enchimento e purga

1. **Abra** o clampe de rolete para dar início ao fluxo de irrigação para a torneira de passagem de duas vias

2. Para encher automaticamente a seringa de 10 cm^3, segure a seringa na vertical e prima completamente o êmbolo. Em seguida liberte-o.
3. Prima e encha de novo para purgar o ar do sistema.

Selecção das opções de irrigação

- Verifique se a torneira de passagem de duas vias está na posição de irrigação (Figura 5a).
- **Abra** o clampe de rolete para iniciar a irrigação constante.
- **Feche** o clampe de rolete para parar a irrigação constante.

  Nota: Quando o clampe de rolete estiver **fechado**, a seringa pode ser utilizada para uma irrigação manualmente controlada.

Drenagem e aspiração

A torneira de passagem e a tubagem fixadas ao dispositivo de mão modelo 8929 são enviadas na posição de irrigação (Figura 5a)**.** Para efectuar a drenagem por gravidade ou a aspiração, rode a torneira de passagem no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a porta de aspiração (Figura 5b). A porta de aspiração foi concebida para ser utilizada com drenagem por gravidade ou com aspiração. A drenagem por gravidade pode exigir que o médico rode ligeiramente o dispositivo de mão após as agulhas terem sido totalmente retiradas (por ex., depois de tratada uma lesão e antes da lesão seguinte). Posiciona a torneira de passagem numa posição suficientemente baixa para que o líquido seja drenado.

Figura 5. *Seleccione a função da torneira de passagem*

Eliminação

Após a utilização, elimine o sistema de tubagem segundo os regulamentos ambientais locais.

Inspecção e esterilização do endoscópio

Inspeccione o endoscópio, procurando sinais de danos e verificando a clareza da visualização e o bom funcionamento dos elementos ópticos. Não utilize um endoscópio que exiba sinais de danos. Um endoscópio novo é fornecido não estéril numa embalagem. Deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização. Consulte as instruções de utilização do endoscópio para obter informações adicionais sobre a inspecção, limpeza e esterilização do mesmo.

Ligação do endoscópio

Utilize uma técnica estéril para manter a esterilidade do endoscópio quando o introduzir no dispositivo de mão.

1. Verifique se o bloqueio do endoscópio está na posição desbloqueada (para baixo). Em seguida, coloque o endoscópio com o conector de iluminação na posição das 12 horas (Figura 6a). A chave de fixação do endoscópio fica assim alinhada com a porta e as ranhuras de fixação do endoscópio.

△ **Atenção:** Não faça avançar o endoscópio pela porta do endoscópio do dispositivo de mão sem se assegurar previamente que o bloqueio do endoscópio está na posição desbloqueada (para baixo). Se fizer avançar o endoscópio na direcção do dispositivo de mão com o bloqueio na posição bloqueada (para cima) pode danificar o dispositivo de mão ou o endoscópio.

△ **Atenção:** A esterilidade e a vida útil do dispositivo de mão podem ficar comprometidas se o dispositivo for removido da embalagem estéril ou ligado a um gerador de radiofrequência mais de 30 minutos antes do início do procedimento.

---

2. Faça avançar cuidadosamente o endoscópio (Figura 6b) em linha recta para o interior do dispositivo de mão.
3. Faça deslizar o bloqueio do endoscópio para cima de modo a bloquear a chave de fixação do endoscópio e o próprio endoscópio na devida posição (Figura 6c).

   Nota: Para desbloquear e retirar o endoscópio, basta fazer deslizar o bloqueio do endoscópio para baixo e puxar o endoscópio directamente para fora da porta.

O endoscópio pode ser deslocado para alterar a posição de visualização proximal ou distal depois de ter sido adequadamente fixado no dispositivo de mão. O conjunto de ranhuras do dispositivo de mão desloca-se cerca de 1-2 cm no alojamento do próprio dispositivo de mão (Figura 7). Desta forma, o médico pode ajustar a visualização do endoscópio agarrando-o cuidadosamente e fazendo-o deslizar lentamente para dentro ou para fora. O endoscópio pode ser utilizado com sistemas de câmara de vídeo normais ou em visualização directa.

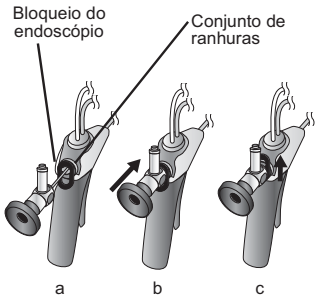


Figura 6. *Ligue o endoscópio ao dispositivo de mão*

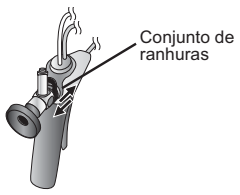


Figura 7. *Desloque o endoscópio para ajustar a visualização*

Ligação do cabo de iluminação

O conector do cabo de iluminação situa-se no endoscópio e está equipado com adaptadores que podem ser utilizados juntamente com os cabos de iluminação da Storz, Olympus, Wolf e Circon/ACMI (Figura 8). Para ajustar o sistema adaptador, retire todos os conectores que não são necessários. Para utilização com equipamento da Olympus ou Storz, todos os adaptadores permanecem no devido lugar. Para utilização com equipamento Wolf, retire o adaptador exterior da Olympus-Storz. Para utilização com fontes de iluminação Circon/ACMI, retire ambos os adaptadores exteriores.

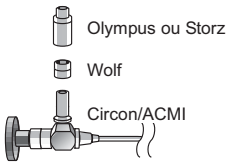


Figura 8. *Seleccione o adaptador para o conector do cabo de iluminação*

Ligação dos componentes do gerador de radiofrequência

A secção contém as instruções para ligar os componentes do conjunto Prostiva RF modelo 8929 ao gerador de radiofrequência Prostiva RF modelo 8930.

Fixação e ligação do pólo de retorno

⚠ **Avisos:**

Se não observar as seguintes precauções poderão ocorrer uma saída fraca do sistema, mau funcionamento do sistema ou ferimentos no doente (por ex., queimaduras).

- **Não utilize um pólo de retorno sólido (que não seja de duas vias)**; utilize apenas o pólo de retorno de duas vias modelo 8934 incluído no conjunto do dispositivo de mão modelo 8929.
- Assegure-se de que consegue um bom contacto entre o pólo de retorno e a pele do doente.
- Não reutilize nem reaplique o pólo de retorno.
- Não reposicione o doente sem inspeccionar o bom contacto com o pólo de retorno.
- Não retire o revestimento de plástico do pólo de retorno com demasiada rapidez; deve removê-lo cuidadosa e lentamente para evitar a criação de vincos.
- Não corte nem modifique o pólo de retorno.
- Não utilize gel para pólos no pólo de retorno.
- Não utilize um cobertor eléctrico nem outras fontes de calor na proximidade do pólo, uma vez que o calor se acumula.
- Não deixe que o doente entre em contacto com metal ligado à terra (por ex., mesas de operações, fios eléctricos, equipamento médico metálico).
- Não administre energia (pressionando o interruptor de pedal ou o interruptor do cabo de RF) antes do pólo de retorno estar adequadamente colocado e as agulhas posicionadas no tecido a tratar.

1. Abra a embalagem e retire o pólo de retorno.
2. Retire lentamente o revestimento plástico, de modo a expor a área condutora/adesiva sem criar vincos na superfície do pólo de retorno (Figura 9a). Elimine o revestimento plástico.

Figura 9. *Aplique o pólo de retorno no doente*

3. Fixar o pólo de retorno no doente.
   a. Coloque o lado do cabo com o pólo de retorno voltado para o gerador de radiofrequência. Em seguida, coloque o pólo de retorno horizontalmente nas costas do doente, atravessado sobre a porção mais estreita da cintura, directamente acima das nádegas, como se mostra na Figura 9b.
   b. Aplique o pólo de retorno a uma das extremidades e pressione firmemente (Figura 9b, c); alise até à extremidade oposta, de modo a que toda a área adira completamente à pele do doente.

⚠ **Aviso:** Não coloque sobre próteses metálicas nem sobre pólos de monitorização. Evite colocar o pólo de retorno sobre cicatrizes, saliências ósseas ou pêlo excessivo. Os pólos de retorno colocados nestas áreas podem afectar a impedância do circuito. Poderá ocorrer uma saída fraca do sistema, mau funcionamento do sistema ou ferimentos no doente (por ex., queimaduras).

4. Inspeccione o pólo de retorno para assegurar que aderiu completamente à pele e que não existem vincos nem bolhas de ar. Se o pólo de retorno não aderir completamente à pele ou se apresentar vincos, retire-o e substitua-o por um novo pólo de retorno modelo 8934.

⚠ **Aviso:** Não utilize um pólo de retorno inadequadamente aplicado ou ligado. Uma aplicação deficiente do pólo de retorno ou ligações parciais podem resultar numa saída fraca do sistema ou em mau funcionamento do equipamento ou ainda em lesões no doente (por ex. queimaduras).

⚠ **Atenção:** Coloque os pólos de monitorização o mais longe possível do pólo de retorno. Não se recomenda a utilização de pólos de monitorização das agulhas. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização com dispositivos limitadores de correntes de alta frequência (HF). Podem ocorrer leituras erradas se os pólos de monitorização forem colocados demasiado próximos do pólo de retorno.

5. Ligue o pólo de retorno quando o doente e o sistema estiverem prontos para iniciar o tratamento. Ligue o cabo do pólo de retorno, introduzindo completamente o conector na porta existente no painel de terapia do gerador de radiofrequência (Figura 10).

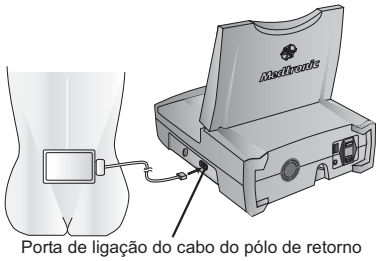


Figura 10. *Ligue o cabo do pólo de retorno ao gerador de RF*

Desligar e retirar o pólo de retorno

1. Após o procedimento estar completo, **desactive** o gerador de radiofrequência e desligue o cabo do pólo de retorno do gerador de RF.
2. Retire cuidadosamente o pólo de retorno, descolando-o lentamente da pele.
3. Elimine o pólo de retorno segundo os regulamentos ambientais locais.

Ligação do cabo de radiofrequência do dispositivo de mão

O dispositivo de mão liga-se ao gerador de radiofrequência (RF) com o cabo pré-fixado ao dispositivo de mão. Passe o cabo para fora do campo estéril para ligar ao gerador. Em seguida, ligue o cabo de radiofrequência, introduzindo completamente o conector na porta existente no painel de terapia do gerador de RF (Figura 11).

⚠ **Aviso:** Não encaminhe o cabo de radiofrequência do dispositivo de mão de modo a que fique em contacto com o doente. Um dano acidental no cabo em contacto com o doente pode causar uma saída fraca do sistema, mau funcionamento do sistema ou ferimentos no doente (por ex., queimaduras).

⚠ **Aviso:** Não utilize o dispositivo de mão nem o guarde temporariamente sobre uma mesa, até ter confirmado que o mecanismo do gatilho está totalmente à frente. Se não colocar o mecanismo do gatilho na posição das agulhas totalmente retraídas, as agulhas e protecções podem ficar parcialmente a descoberto. Por este motivo, podem occorer ferimentos pessoais se as agulhas entrarem em contacto com o doente ou outros.

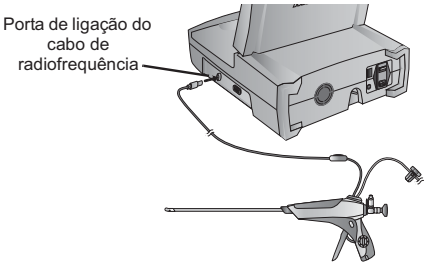


Figura 11. *Ligue o cabo de radiofrequência do dispositivo de mão ao gerador*

Desligar o dispositivo de mão

1. Após o procedimento estar completo, **desactive** o gerador de radiofrequência e desligue o cabo do dispositivo de mão do gerador de RF.
2. Elimine o dispositivo de mão segundo os regulamentos ambientais locais.

Armazenamento e manuseamento

Endoscópio

Consulte o folheto incluso na embalagem do endoscópio, intitulado Instruções de utilização, para obter informações sobre os cuidados a ter com o endoscópio e sobre o manuseamento do mesmo.

Dispositivo de mão

O dispositivo de mão é garantidamente estéril excepto se a embalagem tiver sido aberta, danificada, violada ou se tiver passado o respectivo prazo de validade. Se a barreira de esterilidade da embalagem tiver sido quebrada ou estiver ausente, não utilize o produto; devolva-o à Medtronic. O dispositivo de mão não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Destina-se **a uma utilização única**.

O dispositivo de mão é embalado de forma a facilitar a sua transferência para o campo estéril. O dispositivo de mão deve ser sempre manuseado com cuidado. Deve ser guardado numa área com boa ventilação e dentro dos limites de temperatura estabelecidos (-34 °C a +57 °C [-30 °F a 135 °F]).

Após a utilização, elimine o dispositivo de mão segundo os regulamentos ambientais locais.

8929_CH.fm 7/9/10 12:39 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

MA11736A007 Rev X

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. (01)-240440
Fax (01)-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland Oy/Ltd
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia: Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

8929_MLbcv.fm 7/9/10 12:39 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. +852-2891-4068
Fax +852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

MA117736A007

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved

MA11736A007